

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ – UFPR  
SETOR DE CIÊNCIAS JURÍDICAS  
FACULDADE DE DIREITO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO  
NÍVEL DOUTORADO

TAYSA SCHIOCCHET

ACESSO E EXPLORAÇÃO DE INFORMAÇÃO GENÉTICA HUMANA:  
DA DOAÇÃO À REPARTIÇÃO DOS BENEFÍCIOS

CURITIBA

2010

TAYSA SCHIOCCHET

ACESSO E EXPLORAÇÃO DE INFORMAÇÃO GENÉTICA HUMANA:  
da doação à repartição dos benefícios

Tese apresentada como requisito parcial  
para a obtenção do título de Doutor, pelo  
Programa de Pós-graduação em Direito  
da Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Doutor José Antônio Peres  
Gediel

Curitiba  
2010

S336a

Schiocchet, Taysa

Acesso e exploração de informação genética humana: da  
doação à repartição dos benefícios/ Taysa Schiocchet; orientador:  
José Antônio Peres Gediel. – Curitiba, 2010.  
254 f.

Bibliografia f. 240-254.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Paraná, Setor de  
Ciências Jurídicas, Programa de Pós-graduação em Direito,  
Curitiba, 2010.

1. Genética humana - Legislação. 2. Doação de órgãos,  
tecidos, etc. 3. Bioética. 4. Genética-Pesquisa I. Gediel, José  
Antônio Peres. II. Título.

CDU 34:57.08

Taysa Schiocchet

ACESSO E EXPLORAÇÃO DE INFORMAÇÃO GENÉTICA HUMANA:  
da doação à repartição dos benefícios

Tese apresentada como requisito parcial  
para a obtenção do título de Doutor, pelo  
Programa de Pós-graduação em Direito  
da Universidade Federal do Paraná.

Aprovada em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

---

Professor Doutor José Antônio Peres Gediell – UFPR

---

Professora Doutora Maria Cláudia Crespo Brauner – UFPEL

---

Professor Doutor Luiz Edson Fachin – UFPR

---

Professor Doutor Eroulths Cortiano Júnior – UFPR

---

Professora Doutora Adriana Espíndola Corrêa - UNIBRASIL

*Dedico este trabalho, com todo meu amor e gratidão, aos meus pais, Ambrósio Silvio Schiocchet e Ingrid Iris Backes Schiocchet, pela entrega de suas vidas na educação dos filhos, pelos exemplos biográficos que são e por demonstrar com suas trajetórias que a sabedoria ultrapassa os limites do ensino acadêmico.*

*Dedico também ao Rômulo, pelo apoio incondicional e por compartilhar sonhos, frustrações, sorrisos, neuras, aspirações, choros, enfim, pela presença essencial na minha vida.*

## AGRADECIMENTOS

*Agradeço ao meu orientador Professor Doutor José Antônio Peres Gediél pelo apoio nos momentos decisivos, bem como pela liberdade e respeito no processo de construção do conhecimento.*

*Agradeço à Banca de qualificação pelas sugestões e reflexões compartilhadas num ambiente acolhedor e rigoroso, em nome dos Professores Doutores Luiz Edson Fachin, Maria Claudia Crespo Brauner e Eroulths Cortiano Jr., aos quais registro minha admiração pela postura afável e comprometida no ambiente acadêmico.*

*Um especial e fraterno agradecimento à Professora Doutora Maria Claudia Crespo Brauner por colorir o meu curso de graduação com a participação nos projetos de pesquisa, pelo estímulo constante à continuidade dos estudos e pelo afeto recíproco durante todos esses anos. Registro ainda a minha imensa admiração pelo exemplo de postura humana e ética no cotidiano acadêmico.*

*Meu agradecimento especialíssimo as minhas irmãs e amigas Fabiane e Nayara, pelo apoio, pelas conversas e por compartilhar os bons e maus momentos; assim como ao Opa (Bertholdo Backes) e Oma (Gerda H. Backes) por todas as energias positivas e pela presença de espírito.*

*Ao amigo franco-brasileiro Thomas Martins, meu agradecimento sincero pela leitura e tradução do meu projeto, mas, sobretudo, pelas discussões e amizade.*

*Ao amigo Benno Dischinger e sua família, agradeço a tradução do projeto e o apoio durante a minha trajetória acadêmica desde São Leopoldo.*

*Ao Gabriel Feltran pela leitura atenta da primeira versão desta tese, pelos comentários desconcertantes e pertinentes, mas acima de tudo pela sintonia de espírito.*

*Aos meus amigos de Paris, em especial à Roshanak Ashrafnejad, Marina Sartore, André Toledo de Paiva (Presidente), Ricardo Castilho Garcez (Catarina), Renata Kaminski e Marco Dias de Souza, Cristiano de Sales (Pipoqueiro), Gustavo Alves Alonso Ferreira (Tonho), Gustavo Cruz Ferraz (Braddock) e Lucas (Wilson) Melgaço, por alegrarem a alma nos dias cinzas e nas noites frias.*

*Aos meus amigos em Buenos Aires Maria Inéz, Armando Basagoitia e Olga, assim como à equipe de trabalho da FLACSO, pelo apoio contagiante e por deixar a minha estadia em terras portenhas ainda mais alegre.*

*Meu agradecimento saudosos para as minhas amigas gaúchas Dinorá Huckried, Paula Pinhal de Carlos, Mônica Liedke e Fabiane Simioni, mais que amigas, parceiras de crime desde a graduação.*

*Aos meus amigos do PPGD/UFPR - Doutorado Rita Tarifa de Cássia e Marcelo Conrado, pelo companheirismo durante essa trajetória.*

*Um especial agradecimento à Professora Doutora Christine Noiville (do Centre de Recherche en Droit des Sciences et Techniques – Université Paris I – Panthéon Sorbonne) por me receber na Universidade de Paris I e por participar ativa e pacientemente na construção desta tese.*

*À Professora Doutora Muriel Fabre-Magnan (Université Paris I – Panthéon Sorbonne) um agradecimento saudosos e sinceros por me receber tão fraternalmente e estimular a pesquisa com suas discussões atentas e interessadas sobre esta tese.*

*À Professora Doutora Florencia Luna (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales/ FLACSO-Argentina), meu agradecimento por me receber em Buenos Aires, por estimular a investigação séria em ética da pesquisa e pela concessão da bolsa de pesquisa (NIH/FLACSO).*

*À Professora Doutora Ruth Macklin (Albert Einstein College of Medicine/EUA), meu agradecimento pelas conversas informais, pelas discussões agradáveis e instigantes sobre o tema desta tese e também pela bolsa de pesquisa concedida (NIH/FLACSO)*

*À Cláudia Fonseca e à Maria Celeste Emerick pela leitura de alguns escritos preliminares e pela simpatia contagiante.*

*Ao Sérgio Rego e ao Antonio Manuel Hespanha pelos diálogos informais e transparentes.*

*À Capes pela Bolsa PDEE para a realização do doutorado sanduiche e pela Bolsa de Doutorado, ambas imprescindíveis para a realização desta tese.*

*Ao Fogarty International Center do National Institutes of Health/EUA e à FLACSO/Argentina, pela concessão da bolsa de pesquisa.*

*As secretárias do PPGD/UFPR sempre prestativas e atenciosas, especialmente à Sandra, Laura, Rosana e Fátima.*

*À todos minha expressão de gratidão!*

On bended knee is no way to be free  
Lifting up an empty cup, I ask silently  
All my destinations will accept the one that's me  
So I can breathe...

Circles they grow and they swallow people whole  
Half their lives they say goodnight to wives they'll never know  
A mind full of questions, and a teacher in my soul  
And so it goes...

Don't come closer or I'll have to go  
Holding me like gravity are places that pull  
If ever there was someone to keep me at home  
It would be you...

Everyone I come across, in cages they bought  
They think of me and my wandering, but I'm never what they thought  
I've got my indignation, but I'm pure in all my thoughts  
I'm alive...

Wind in my hair, I feel part of everywhere  
Underneath my being is a road that disappeared  
Late at night I hear the trees, they're singing with the dead  
Overhead...

Leave it to me as I find a way to be  
Consider me a satellite, forever orbiting  
I knew all the rules, but the rules did not know me

(Guaranteed, Eddie Veder, Into the wild)



## RESUMO

Esta tese pretende demonstrar que a doação enquanto categoria jurídica é um instrumento insuficiente para lidar com o acesso e exploração de material e informação genéticos humanos no campo da pesquisa. Supostamente amparada na manutenção da gratuidade - em nome da dignidade e não comercialização do corpo humano – a doação configura-se num instrumento extremamente flexível e capaz de atender ao interesses exclusivos da economia de mercado, em detrimento do doador do material genético. A precariedade da doação reside no fato de servir aos interesses do mercado de maneira muito sutil, porém perversa, na medida em que ela é legalmente legítima e socialmente aceita. Do ponto de vista jurídico, ela está fundada no princípio da não comercialização do corpo humano, de suas partes e seus produtos, em nome da dignidade e, pois, intangibilidade humana. Do ponto de vista social, atende aos preceitos éticos de solidariedade e altruísmo. Do ponto de vista econômico, uma matéria prima cujo valor potencial agregado é significativo. Em resumo, uma verdadeira oblação em nome da Ciência e a serviço do Mercado. A análise antropológica da doação não coincide com a perspectiva jurídica, de um ato caritativo puramente altruístico, pois implica sim uma retribuição. Mas também não coincide com a perspectiva contratual, comutativa, na medida em que a retribuição não segue a lógica da economia de mercado, isto é, não é estabelecida pelo valor comercial do bem, mediante uma contrapartida igual. Nesse sentido, a tese de que o *don* apresenta-se como uma categoria mais apropriada para lidar com as relações que se estabelecem no contexto das pesquisas genéticas humanas entre doadores de amostra biológica e pesquisadores ou financiadores pode ser instrumentalizada por meio da repartição de benefícios. Dito de outro modo, essa perspectiva antropológica viabiliza e justifica a repartição de benefícios como um instrumento de justiça. O *don* consolida os fundamentos do dever de compartilhar os benefícios resultantes das pesquisas genéticas com os sujeitos participantes/doadores mediante retribuições não inseridas na economia de mercado. Fundado numa lógica de solidariedade ele é capaz de preservar a dignidade humana, sem fortalecer, assim, a economia capitalista em torno do humano.

Palavras-chave: Informação genética humana – material genético humano – pesquisa genética - doação – gratuidade – repartição de benefícios

## RÉSUMÉ

Cette thèse vise à démontrer que le don comme une catégorie juridique est un instrument inadéquat pour faire face à l'accès et l'exploitation du matériel génétique humain et de l'information génétique dans la recherche. Soi-disant soutenu par le maintien de la gratuité - au nom de la dignité et de la non-commercialisation du corps humain – le don configure un instrument extrêmement flexible et capable de servir aux intérêts exclusifs de l'économie de marché au détriment du donneur de matériel génétique. La précarité du don se situe sur le fait de servir les intérêts du marché dans une façon très subtil, mais ayant des effets pervers, une fois que le don est juridiquement légitime et socialement acceptable. D'un point de vue juridique, il est fondé sur le principe de non-commercialisation du corps humain, ses éléments et ses produits et au nom de la dignité humaine. Du point de vue social, le don répond aux principes éthiques de solidarité et d'altruisme. D'un point de vue économique, il est une matière première dont la valeur ajoutée potentielle est importante. En bref, un réel sacrifice au nom de la science et au service du marché. L'analyse anthropologique du don ne correspond pas au point de vue juridique, en tant qu'un acte de charité purement altruiste, parce qu'il implique un retour. Mais le don ne correspond pas au point de vue contractuel, commutative, une fois que la rétribution du don ne suit pas la logique de l'économie du marché,. La rétribution n'est pas établi par la valeur commerciale du bien, comme une contrepartie égale. En ce sens, la thèse selon laquelle le don se présente comme une catégorie plus appropriée pour traiter les relations établies dans le cadre de la recherche en génétique humaine chez les donneurs d'échantillons biologiques et les chercheurs et les bailleurs de fonds peut être utilisée pour le partage des avantages. Autrement dit, cette perspective anthropologique permet et justifie l'attribution des prestations comme un instrument de la justice. Le don consolide les fondements de l'obligation de partager les avantages découlant de la recherche génétique sur les sujets participant/donneurs par le biais des frais non compris dans l'économie de marché. Fondée sur une logique de solidarité, il est en mesure de préserver la dignité humaine, sans renforcer, ainsi, l'économie capitaliste sur l'humain.

Mots-clés: information génétique humaine – matériel génétique humain – recherche génétique – don – gratuité – partage des avantages

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Lista da coleção de amostras biológicas humanas .....	177
FIGURA 2 - Lista da coleção de amostras biológicas humanas dos povos indígenas brasileiros .....	177
FIGURA 3 - Coleção de amostras biológicas <i>karitianas</i> disponíveis .....	178
FIGURA 4 - Lista de publicações das pesquisas realizadas com base nas amostras de sangue <i>karitianas</i> .....	179

## LISTA DE SIGLAS

AMB – Associação Médica Brasileira

AMM – Associação Médica Mundial (*World Medical Association, WMA*)

ANMAT – *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*

ANS – Agência Nacional de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCNE – *Comité Consultatif National d'Éthique* (Comitê Consultivo Nacional de Ética)

CDB – Convenção da Diversidade Biológica

CDBI – Comitê de Diretor de Bioética

CEI – Comité en Ética de la Investigación

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CFM – Conselho Federal de Medicina

CIOMS – Conselho das Organizações Internacionais em Ciências Médicas

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CNVB - Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência

CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DNA – Ácido Desoxirribonucléico

DOE – *Department of Energy* (Departamento de Energia)

DPI – Diagnóstico Genético Pré-Implantatório

DPN – Diagnóstico Genético Pré-Natal

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *Food and Drug Administration* (Departamento de Alimentação e Medicamentos)

FNAEG – *Fichier National Automatisé des Empreintes Génétiques*

FUNAI – Fundação Nacional do Índio

GCP – Manual de Boas Práticas Clínicas

GINA – *Genetic Information Non-discrimination Act*

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICH – *International Conference on Harmonization* (Conferência Internacional de Harmonização)

IRB - *Institutional Review Boards* (Comitê de Ética em Pesquisa)

NIH – *National Institutes of Health* (Institutos Nacionais de Saúde)

OEA – Organização dos Estados Americanos

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PDGH – Projeto Diversidade do Genoma Humano

PGH – Projeto Genoma Humano

PIB – Produto Interno Bruto

PNAD – Pesquisa Nacional por Amostras de Domicílios

PUCRS – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

SBGC – Sociedade Brasileira de Genética Clínica

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCLI – Termo de Consentimento Livre e Informado

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>2 A INFORMAÇÃO GENÉTICA HUMANA NO CONTEXTO TECNOCIENTÍFICO .....</b>	<b>26</b>
2.1 CIÊNCIA, TECNOLOGIA E GENÉTICA HUMANA .....	26
<b>2.1.1 A Racionalização Desenvolvimentista do Conhecimento ...</b>	<b>27</b>
2.1.1.1 A Dominação Científica .....	27
2.1.1.2 O Humano Frente ao Mercado.....	33
<b>2.1.2 A Tecnociência na Era Posgenômica: entre cientificismos e reducionismos .....</b>	<b>35</b>
2.1.2.1 Antecedentes Históricos .....	36
2.1.2.2 Os Reflexos do Reduccionismo Genético .....	38
2.2 UMA QUESTÃO DE SAÚDE PÚBLICA: BIOTECNOLOGIAS GENÉTICAS PARA QUEM? .....	42
<b>2.2.1 Material e Informação Genéticos Humanos: pressupostos</b>	<b>45</b>
2.2.1.1 Definição de Informação Genética Humana.....	46
2.2.1.2 Finalidades da Informação Genética Humana.....	51
<b>2.2.2 Testes Genéticos e o (Des)Controle do Acesso.....</b>	<b>58</b>
2.2.2.1 As Tentativas de Regulação: alguns relatos .....	59
2.2.2.2 O Acesso Mediado pelo Estado ou pelo Mercado.....	64
<b>3 BIOS E ZOE SOB O ALVO DA NORMATIZAÇÃO.....</b>	<b>68</b>
3.1 NORMAS DE BIOÉTICA E <i>SOFT LAW</i> .....	70
<b>3.1.1 Pluralidade de Fontes e Sistemas Normativos .....</b>	<b>72</b>
3.1.1.1 Panorama dos Documentos Internacionais .....	73
3.1.1.2 Análise dos Documentos Nacionais .....	80
<b>3.1.2 Avanços e Desafios na Ética da Pesquisa .....</b>	<b>87</b>
3.1.2.1 A Ética da Pesquisa no Brasil: distinções necessárias frente à realidade plural .....	94
3.1.2.2 Sistema Brasileiro de Revisão Ética dos Protocolos de Pesquisa .....	100
3.2 O HUMANO ENTRE A DIGNIDADE E A LIBERDADE.....	116
<b>3.2.1 Vida e Técnica Frente à Reflexão Ética .....</b>	<b>117</b>
3.2.1.1 Perspectivas Biopolíticas.....	117
3.2.1.2 Limites e Possibilidades da Bioética.....	121
<b>3.2.2 Estatuto Jurídico do Corpo Humano.....</b>	<b>133</b>
3.2.2.1 O Processo de Subjetivação de Direitos.....	134
3.2.2.2 O Humano Captado pelo Direito Civil: princípio da não-comercialização.....	149
3.2.2.2.1 O corpo humano frente aos direitos da personalidade .....	155
<b>4 DA DOAÇÃO À REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS: A GRATUIDADE EM QUESTÃO .....</b>	<b>165</b>
4.1 PESQUISAS GENÉTICAS EM POVOS INDÍGENAS .....	170

4.1.1 O Caso <i>Karitiana</i> : um exemplo heurístico .....	176
4.1.1.1 Yjxa: remanescentes da família <i>arikém</i> .....	180
4.1.1.2 Representações <i>karitianas</i> sobre as coletas de sangue .....	183
4.1.2 Sangue: doação, <i>don</i> ou mercadoria .....	187
4.1.2.2 Finalidade Científica enquanto Altruísmo: a gratuidade em questão .....	189
4.1.2.1 Percepções Antropológicas Acerca do <i>Don</i> .....	197
4.2 REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS: UMA PROPOSTA CONCRETA.....	208
4.2.1 Contornos Conceituais da Repartição de Benefícios .....	209
4.2.1.1 Primeiros Delineamentos .....	210
4.2.1.2 Os Documentos Normativos na Vanguarda de uma Proposta.....	214
4.2.2 Modelos de Repartição de Benefícios.....	219
4.2.2.1 Fundamentos Orientadores e Mecanismos de Repartição .....	219
4.2.2.2 Natureza da Retribuição .....	227
5 CONCLUSÃO .....	233
REFERÊNCIAS .....	240

## 1 INTRODUÇÃO

As descobertas na área da genética humana são consideravelmente amplas e sua aplicação técnica cada vez mais diversificada, não apenas na área da identificação civil e penal, mas, sobretudo, no contexto da pesquisa e da medicina. Categorias jurídicas são postas em discussão pelas novas tecnologias aplicadas às ciências da vida e da saúde, o que acaba por revelar o impacto produzido nas mais diversas áreas do saber humano e, especialmente, nos fundamentos sobre os quais se assentam o sistema jurídico, enquanto regulador das ações humanas.

O Brasil não está alheio a essa realidade biotecnológica que insiste em explorar o genoma humano em nome da ciência e da saúde. O país está na rota internacional da realização de estudos genéticos multicêntricos para as indústrias farmacêuticas. A oferta de testes genéticos no país é um fato ordinário e o acesso irrestrito, a menos que a condição econômica seja um impeditivo. A biopirataria também já chegou em *terra brasilis*. As suas denúncias retomam ciclicamente espaço na mídia. Depois das plantas exóticas e dos animais em extinção, chegou a vez do ser humano ser biopiratedo. Os noticiários reportam a coleta irregular de material genético de povos indígenas brasileiros e denunciam a sua comercialização por repositórios norte-americanos. Entre uma notícia e outra, entre um caso e outro, os discursos em torno do genoma humano ganham espaço e as representações acerca das implicações genéticas são cada vez mais assimiladas pelos indivíduos.

Os anseios em termos de benefícios para a saúde e as preocupações em termos de ameaças à privacidade tornam-se realidades palpáveis. Nesse pacote de riscos e benefícios estão incluídos temas de diversas ordens. O que eles têm em comum é provocar o questionamento constante das verdades sobre as quais os seres humanos fundam suas ciências, suas economias, suas políticas e seus sistemas de normas. Nunca, talvez, problemas tão microscópicos, como aqueles vinculados à genética molecular, exigiram soluções tão macroscópicas do ponto de vista político-econômico e, porque não, jurídico.

No Brasil, torna-se imprescindível que a análise sobre os reflexos da conjunção entre direito, tecnociência e genética seja realizada levando em



consideração o perfil de uma sociedade que está em *desenvolvimento* e que é fortemente marcada pela diversidade étnica e cultural. É preciso ter em mente que o problema do país e o fato de ainda estar em desenvolvimento não é a pobreza, mas a má distribuição das riquezas. É preciso lembrar que o país não é apenas uma potência econômica, mas é também fonte de recursos naturais valiosos e cada vez mais cobiçados. É preciso lembrar que a diversidade brasileira não é apenas genética, é étnica e também cultural. É preciso lembrar que o país é referência tecnológica em diversas áreas. Enfim, é preciso lembrar que a reflexão teórica deve estar cravada nessa realidade da sociedade brasileira.

É incontestável a crescente exploração de amostras e informações genéticas humanas, inclusive no Brasil. De fato, vive-se num país cujo acesso às biotecnologias de ponta em centros de excelência dissemina rapidamente essas novas tecnologias, sob a forma de produtos no mercado; ao mesmo tempo em que possui um enorme déficit social no que se refere ao acesso universal aos serviços básicos de saúde. Diante disso, é inegável que o desenvolvimento tecnocientífico afeta de maneira peculiar o país, o qual convive com a permanente introdução de novas tecnologias genéticas e da saúde, apesar do significativo déficit social dos serviços básicos, mostrando uma tendência em assimilar, cada vez mais, as soluções jurídicas elaboradas no plano internacional e de países desenvolvidos tecnologicamente. Essa situação paradoxal gera inúmeros problemas contemporâneos que exigem do Direito algumas respostas satisfatórias. Eis onde está situado o tema do acesso e da exploração de informações genéticas humanas.

Esse paradoxo social e tecnocientífico é o ponto de partida da pesquisa. Em outras palavras, a presente investigação parte da constatação de que a despeito da presença maciça das pesquisas biotecnológicas no país, dos avanços da medicina genética, bem como da proliferação de documentos normativos no plano internacional, a população brasileira é mais afetada pela precariedade do sistema público de atenção à saúde e pelos reflexos de um sistema jurídico debilitado e titubeante. A porosidade jurídica sobre o tema, tanto na literatura quanto na regulamentação do Direito estatal positivo, deve-se ao impacto recente das biotecnologias na temporalidade e na espacialidade do Direito, bem como nas categorias jurídicas clássicas.

A análise das implicações jurídicas do acesso e da exploração de material e informação genéticos humanos na pesquisa deve ser feita a partir de uma perspectiva interdisciplinar, que auxilie a demonstrar a insuficiência dessas categorias clássicas, como: liberdade, dignidade, direito subjetivo, pessoa, doação, gratuidade e outras. Daí a necessidade de repensar as categorias jurídicas já existentes, a partir de um enquadramento normativo fundamentado em pilares que não se restrinjam mais àqueles concebidos classicamente no interior do Estado soberano, ainda que nele contextualizados.

Em que pese a avançada normativa constitucional, notadamente a consolidação de princípios e direitos fundamentais, que o país conquistou a partir de 1988, diversos são os desafios a serem enfrentados. Em uma sociedade marcada pela profunda desigualdade sócio-econômica e pelas pressões supranacionais sofridas em virtude de interesses econômicos do mercado globalizado, a efetiva concretização dos direitos fundamentais, ainda que devidamente regulamentados, resta profundamente prejudicada. Levando em consideração esses aspectos, o presente trabalho visa, preliminarmente, a mapear o contexto da pesquisa genética humana em suas múltiplas dimensões, tendo o Direito como ponto central de gravitação.

Considerando que o tema desta tese parte do acesso e da exploração, técnica e econômica, da informação genética humana na pesquisa, além da dimensão social, nela incluída a preocupação com a saúde pública, a dimensão econômica tem um peso importante nessa equação. Por isso a referência recorrente no decorrer do trabalho ao mercado, ao lucro, ao dinheiro, à indústria, à economia de mercado, à economia capitalista e à política neoliberal. Em que pese as diferentes nuances teóricas, em linhas gerais, faz-se alusão ao mercado capitalista da modernidade, teorizado inicialmente por Adam Smith e caracterizado pela “mão invisível”, supostamente promotora de bens coletivos.

Mercado como o espaço no qual os agentes econômicos (via de regra, as empresas privadas) procedem à troca de bens por uma unidade monetária ou por outros bens, cujo valor comercial é equivalente. A economia de mercado pressupõe

um sistema econômico marcado pela atuação da iniciativa privada, isto é, de entidades de caráter privado detentoras da propriedade dos meios de produção (o que não impede a coexistência de empresas estatais). A liberdade econômica (desde a instalação de unidades empresariais, passando pela determinação dos produtos a produzir, até a fixação de preços) é praticamente total. O objetivo que move a iniciativa empresarial é o lucro e a concorrência empresarial surge como uma consequência deste desejo. Nesse sistema, os preços dos bens são formados unicamente pelo mercado, isto é, pela equação entre a oferta e a procura.

O mercado da saúde, o mercado biotecnológico, o mercado de testes e produtos genéticos, todos eles seguindo essa mesma lógica de trocas fazem com que partes e produtos do corpo humano sejam mediados pelo valor monetário. O mesmo mercado que fornece os diagnósticos e terapias para as enfermidades, também estimula necessidades e desejos sanitários numa política de gestão da vida apoiada pelo Estado. Seja pela via dos imperativos de saúde pública ou pela via dos desejos e necessidades individuais, observa-se a objetificação e a mercantilização do humano por meio da circulação e apropriação desses recursos genéticos.

Do ponto de vista jurídico, existem diversos fatores que contribuem para esse fenômeno. A pesquisa aqui desenvolvida pretende seguir o trajeto percorrido pelo material biológico, que parte do corpo humano sob a forte proteção da dignidade e vai até a exploração econômica da informação genética, respaldada pela liberdade individual, passando, ainda, pela exploração tecnocientífica amparada na liberdade de investigação. Pretende-se, assim, identificar o momento e analisar os instrumentos jurídicos por meio dos quais o material e informação genéticos humanos ingressam no sistema de trocas monetárias.

A cisão que ocorre entre corpo, material biológico e informação genética durante a cadeia de operações no campo da pesquisa é fundamental para afastar o imperativo de dignidade humana, instituindo em seu lugar o imperativo de liberdade individual. No momento em que esse bem (parte ou produto) se desvincula materialmente do corpo - protegido pela dignidade - ele passa a adquirir potencialidade de circulação econômica irrestrita. O impasse aqui reside no estatuto jurídico das partes e produtos do corpo humano, isto é, qual a relação que se

estabelece entre a pessoa e sua corporeidade. O que implicaria, por consequência, questionar em que medida a dignidade humana poderia sofrer sérios limites diante do humanismo liberal, instrumentalizado pelos direitos subjetivos e pela idéia de autonomia e liberdade individuais.

De todo modo, esse processo acima descrito é bastante sutil. Num primeiro momento, não existe uma operação jurídica contratual que se apropria do humano. Ao contrário, no primeiro contato com o material genético, tudo leva a crer que se está diante de uma doação pura, portanto gratuita e inteiramente altruística. Apenas nos momentos posteriores da cadeia de operações que se poderá perceber a efetiva exploração comercial do humano.

A partir desse momento, as relações não se estabelecem mais com o então doador do material, mas entre pesquisadores, institutos de pesquisa, biobancos e os setores da indústria. Não se fala mais em doação, mas em contrato de depósito (conservação do material); contrato de compra e venda (por meio do acordo de transferência de material); contrato de pesquisa (com o empréstimo dos materiais e a divisão dos futuros resultados); contrato de prestação de serviço (por parte de um pesquisador a uma indústria) ou ainda contrato de cessão de patente.

Frente ao exposto, a problemática vislumbrada neste trabalho situa-se na análise dos discursos e instrumentos que legitimam o acesso, a circulação e a exploração de material e de informação genéticos humanos. Diante disso, o trabalho aposta na narrativa de um caso empírico como objeto heurístico para a reflexão proposta neste trabalho. Dentre os casos analisados, o caso escolhido trata da coleta de sangue para fins de pesquisa realizada numa comunidade indígena brasileira. É narrada a trajetória percorrida pelas amostras biológicas, os atores envolvidos, bem como as implicações decorrentes dos eventos de coleta de sangue naquela comunidade.

Em resumo, os integrantes da comunidade doaram o sangue para a pesquisa, mas a gratuidade do ato não implicou a ausência de uma expectativa por retribuição. Não uma retribuição monetariamente equivalente, mas um retorno enquanto sinal de gratidão, cujo valor simbólico estaria vinculado ao ato originário de doação e ao bem

doado. Isso, contudo, não aconteceu. O resultado foi a quebra de reciprocidade esperada pela comunidade, o que gerou uma frustração, potencializada ao tomar conhecimento de que as amostras de sangue estavam sendo “vendidas” na internet, por uma instituição estadunidense.

Preliminarmente, cumpre salientar que há várias questões jurídicas com respeito ao acesso e à exploração de informações genéticas humanas no contexto da pesquisa. Grosso modo, elas podem ser divididas em quatro grandes grupos. O primeiro refere-se aos temas relacionados ao consentimento informado. O segundo grupo de questões abrange a privacidade e confidencialidade decorrentes do acesso. Num terceiro grupo, pode-se inserir as reflexões vinculadas ao estatuto jurídico das amostras e informações, isto é, ao tema da propriedade. Por fim, no quarto grupo, estariam incluídos os temas referentes à valorização das amostras, informações, pesquisas etc.

Todos esses temas são importantes e estão, de alguma maneira, interligados. De todo modo, interessa particularmente para este trabalho o tema da valorização atribuída aos dados, amostras biológicas, informação genética extraídas, enfim, aos resultados da pesquisa. A valorização da pesquisa diz respeito, em última análise, à repartição dos benefícios e vantagens dela oriundos.

Quanto à narrativa do fato ocorrido, é preciso esclarecer que não se pretende realizar um estudo de caso, tampouco verticalizar a discussão sobre as comunidades indígenas. A incorporação do caso ao trabalho tem como finalidade específica realizar um contraponto fático frente às reflexões teóricas em torno da problemática. O caso foi escolhido porque apresenta aspectos apontados como relevantes no decurso deste trabalho. Desse modo, almeja-se, de alguma maneira, cravar a discussão jurídica na realidade vivida pelos sujeitos, enriquecendo o processo intelectual de atribuição de sentidos e abrindo novas perspectivas para o encaminhamento das questões que esperam uma solução satisfatória.

Outros casos também acenam para a marginalidade dos doadores na esfera das pesquisas genéticas. Enquanto os pesquisadores ganham títulos e bolsas com as pesquisas baseadas em amostras biológicas doadas e os financiadores colhem

os frutos significativamente lucrativos, os doadores devem se contentar com a sua contribuição para o progresso da ciência, bem como para a saúde e o bem-estar da sociedade em geral.

Nesse sentido, o problema reside em saber se e como seria possível equilibrar essa relação antagônica de gratuidade para doadores e exploração científica e econômica para pesquisadores e financiadores. Pretende-se, ao demonstrar as facetas implexas das pesquisas genéticas humanas, evidenciar porque é possível fazer essa pergunta, isto é, o que faz com que a lógica da gratuidade - aparentemente legítima, pois “contrária à lógica do mercado” - permita que a relação entre os atores envolvidos nas pesquisas genéticas seja tão desigual.

Diante disso, esta tese pretende demonstrar que a doação enquanto categoria jurídica é um instrumento insuficiente para lidar com o acesso e exploração de material e informação genéticos humanos no campo da pesquisa. Supostamente amparada na manutenção da gratuidade - em nome da dignidade e não comercialização do corpo humano – a doação configura-se num instrumento extremamente flexível e capaz de atender ao interesses exclusivos da economia de mercado, em detrimento do doador do material genético.

A precariedade da doação reside no fato de servir aos interesses do mercado de maneira muito sutil, porém perversa, na medida em que ela é legalmente legítima e socialmente aceita. Do ponto de vista jurídico, ela está fundada no princípio da não comercialização do corpo humano, de suas partes e seus produtos, em nome da dignidade e, pois, intangibilidade humana. Do ponto de vista social, atende aos preceitos éticos de solidariedade e altruísmo. Do ponto de vista econômico, uma matéria prima cujo valor potencial agregado é significativo. Em resumo, uma verdadeira oblação em nome da Ciência e a serviço do Mercado.

E quanto ao doador? Bom, como doar é o ato de “dar sem receber nada em troca”, nessa lógica caritativa da doação, o doador não tem qualquer pretensão. No entanto, os fatos desafiam a lógica e em muitos casos a lógica muda de nome e torna-se, em outra racionalidade, uma verdadeira injustiça. Como isso é possível? A

antropologia explica. A perspectiva antropológica é capaz de iluminar os pontos da relação de doação que a tecnociência encobre e que o Direito não alcança.

A análise antropológica da doação parte do pressuposto de que existem outros níveis de normatização além do Direito, os quais informam não apenas a conduta subjetiva, mas o próprio ordenamento jurídico. Nessa perspectiva, a doação não coincide com a perspectiva jurídica, de ato caritativo puramente altruístico, pois implica sim uma retribuição. Mas também não coincide com a perspectiva contratual, comutativa, na medida em que a retribuição não segue a lógica da economia de mercado, isto é, não é estabelecida pelo valor comercial do bem, mediante uma contrapartida igual. Trata-se, portanto, de questionar o sentido atribuído à gratuidade que, de uma maneira ou de outra, subjaz o ato de doar.

A concepção majoritária do sentido da gratuidade nas doações de amostras biológicas para pesquisa acaba por *higienizar esses bens doados*, na medida em que o bem oferecido gratuitamente tende a desvincular-se completamente das relações sociais anteriores que o constituíram. Nesse sentido, as condições em termos de gratuidade, de doação, de finalidade científica ou médica se configurariam como discursos legitimadores da exploração econômica de material e de informação genéticos humanos. De qualquer maneira, é possível antever uma verdadeira romantização do acesso ao material genético humano por meio da doação, que, ao contrário do que normalmente se afirma, não coincide necessariamente com a gratuidade puramente altruística. Ela pode implicar numa reciprocidade esperada, consubstanciada em uma retribuição não equivalente monetariamente.

Ao invés de utilizar um marco teórico específico para fundamentar e iluminar a trajetória desta pesquisa, assumindo, dessa maneira, o risco do enquadramento aos grandes modelos, optou-se pelo recurso do marco referencial que dá respaldo ao estudo, mediante a utilização de diferentes aportes teóricos. Diante disso, busca-se estabelecer uma comunicação constante e coerente entre os diferentes marcos referenciais que amparam os eixos temáticos e os argumentos jurídicos desenvolvidos no decorrer do trabalho.

Tendo em vista que a pesquisa caracteriza-se pela investigação de um objeto empírico, mas juridicamente problematizado, a metodologia de trabalho utiliza inicialmente o recurso da pesquisa bibliográfica e documental. A pesquisa bibliográfica consistirá na análise de fontes nacionais e estrangeiras de diversas áreas do conhecimento além do Direito, tais como a Filosofia, Bioética, Sociologia, Antropologia e Medicina, confirmando o caráter interdisciplinar da pesquisa. No que se refere à pesquisa documental, serão analisadas algumas fontes primárias, como instrumentos jurídicos internacionais de proteção dos direitos humanos (de caráter geral e especial), leis e documentos normativos que versem sobre a temática aqui tratada. Partindo desses recursos metodológicos, a análise proposta pretende menos realizar um enquadramento temático rígido e mais seguir a dinâmica das relações que se estabelecem entre os diversos atores envolvidos, enfatizando a trajetória percorrida em relação ao material e informações genéticos desde o ponto de vista jurídico.

Nesse sentido, o trabalho realiza dois grandes movimentos. O primeiro movimento analítico parte da demarcação do tema deste estudo, numa perspectiva macro, com o intuito justamente de reconhecer a vastidão das questões implicadas no campo da normatização das pesquisas genéticas humanas. Esse primeiro movimento encerra-se com a verticalização metodológica da pesquisa incidindo sobre a regulamentação jurídica da doação de material biológico humano naquele contexto. O segundo movimento analítico é justamente o inverso. Parte da análise micro do tema, isto é, a doação do ponto de vista do sujeito, enquanto agente moral, para retornar ao campo da objetividade normativa, mediante a análise da repartição de benefícios oriundos das pesquisas genéticas humanas com base em amostras biológicas doadas.

Estruturalmente o trabalho foi dividido em três capítulos. O primeiro é o mais interdisciplinar e busca fazer uma demarcação do campo da genética humana e da tecnociência de modo a desvelar os antagonismos e dominações presentes no campo biotecnológico. Nesse intento, foram escolhidos três pontos de sustentação a partir dos quais os argumentos são desenvolvidos: ciência, mercado e genética. Em seguida, é analisado o acesso aos produtos oriundos das pesquisas genéticas. Considerando que as descobertas da genética molecular e os avanços



biotecnológicos nesse campo trazem benefícios reais para a saúde humana e que essa é uma das grandes razões que convalida as pesquisas, o acesso aos testes genéticos é tomado como um fenômeno que constitui uma fase posterior da pesquisa, sendo analisado de que maneira eles são disponibilizados para a sociedade.

O segundo capítulo concentra-se sobre a normatização ética e jurídica no campo da pesquisa em seres humanos. Primeiramente é considerado o impacto da internacionalização das pesquisas biomédicas sobre os pilares de regulação jurídica fortemente apoiados na idéia de soberania estatal. Em seguida é analisada a emergência da chamada *soft law* no âmbito internacional e, especificamente, a sua construção normativa na área da pesquisa com seres humanos, bem como o sistema brasileiro de revisão ética dos projetos de pesquisa.

Na segunda parte do capítulo são apresentadas as implicações da gestão biopolítica contemporânea e os aportes da reflexão ética nesse contexto, a despeito das críticas dirigidas à Bioética. Finalmente, o capítulo verticaliza a discussão sobre o estatuto jurídico do corpo humano, colocando em questão a relação supostamente harmônica entre dignidade e liberdade. Para tanto, realiza-se um retrospecto em busca das origens da subjetivação dos direitos, passando pela valorização do indivíduo, até chegar na positivação dos direitos da personalidade e, dentre eles, a previsão do princípio da não comercialização do corpo humano e da doação como o instrumento jurídico hábil à disposição corporal nos termos legais.

Por fim, o terceiro capítulo aproveita o tema da doação e realoca a discussão no campo das pesquisas genéticas humanas, mediante a narrativa de um caso concreto, supra comentado. Partindo do caso como um exemplo heurístico, busca-se problematizar a adequação da categoria jurídica da doação para o contexto das pesquisas genéticas humanas. O aporte teórico maussiano iluminou a reflexão sobre a doação a partir de um enfoque antropológico, viabilizando a discussão acerca da repartição dos benefícios oriundos das pesquisas genéticas como uma proposta condizente com a economia do *don*. Diante disso, são explicitados os contornos conceituais e as bases normativas da repartição de benefícios, bem como as condições para que esse instrumento seja capaz de reconhecer o protagonismo dos

doadores para o sucesso das pesquisas sem, contudo, submeter-se à lógica da economia de mercado.

## 2 A INFORMAÇÃO GENÉTICA HUMANA NO CONTEXTO TECNOCIENTÍFICO

O pressuposto motivador deste capítulo inaugural é a constatação de que “os discursos biotecnológicos são uma composição de fatos biotecnológicos e de discursos justificativos que os apresentam como necessários, ou mesmo fatais”<sup>1</sup> (SFEZ, 2001, p. 3). Diante disso, qualquer estudo que tenha por objeto a biotecnologia ou um tema a ela relacionado deve estar atento a sua dupla composição, de modo a identificar além das descobertas científicas e inovações tecnológicas, os discursos, as representações e as ideologias que estão por detrás delas, mascarando seus antagonismos e dominações.

Assim, esse capítulo apresenta a demarcação do objeto de estudo e desvela alguns antagonismos e dominações presentes, mesmo camufladas, no campo biotecnológico. Nesse intento, foram escolhidos alguns pontos de sustentação a partir dos quais os argumentos serão desenvolvidos: ciência, mercado e genética. Ainda que haja essa divisão temática e metodológica, a análise pretende enfatizar menos esses campos em si e mais a relação entre eles, ou melhor, a relação que se estabelece entre a trajetória da informação genética humana e a conjunção desses três eixos.

### 2.1 CIÊNCIA, TECNOLOGIA E GENÉTICA HUMANA

A força e os interesses presentes nos discursos biotecnológicos são reveladores da união entre ciência e tecnologia na área da genética humana. Os produtores e reprodutores desses discursos são diversos, de acordo com o interesse visado: o mercado, representado majoritariamente pelas indústrias, buscando novas fontes de lucro; os pesquisadores, em nome da ciência e da liberdade de pesquisa, buscando novas descobertas, prestígio e financiamento para a continuidade das investigações; os cidadãos, preocupados com os riscos à privacidade ou discriminação, mas, sobretudo, ansiosos por benefícios à sua saúde em termos de prolongamento e qualidade de vida e, finalmente, o Estado, por meio do Direito, tendo que conciliar os interesses aparentemente inconciliáveis ou nem cogitados pelos referidos atores. A biotecnologia implica a possibilidade de atender ao anseio,

---

<sup>1</sup> “*Les discours biotechnologiques sont un mixte de faits biotechnologiques et de discours justificatifs qui les présentent comme nécessaires, voire fatals*”.

legítimo em princípio, pela melhoria das condições de saúde<sup>2</sup>. Por outro lado, ela faz emergir discursos ideológicos e interesses questionáveis, quando coincidentes, por exemplo, com a discriminação ou a exploração econômica.

### 2.1.1 A Racionalização Desenvolvimentista do Conhecimento

Cumprir avaliar criticamente a racionalidade científica e suas relações com o desenvolvimento tecnológico, sobretudo, em virtude da necessidade de se politizar áreas do saber humano que se pretendem neutras, como as ciências biológicas e mesmo o Direito. Insta identificar quais são as supostas verdades expressas e implícitas no processo de construção de conhecimento, na medida em que os resultados produzidos pela tecnociência notadamente na área da biomedicina e da genética humana não são inofensivos tampouco neutros. A possibilidade técnica não apenas responde às necessidades terapêuticas, mas institui a exacerbação dos desejos mediante a liberdade individual e, além disso, organiza um mercado em torno desses desejos.

#### 2.1.1.1 A Dominação Científica

Os positivistas acreditavam que os “lógicos da ciência” (assim chamados os filósofos) conseguiriam descrever exaustivamente o método científico, o qual esgotaria a própria racionalidade.<sup>3</sup> As formas de verificação, como fontes do conhecimento científico consagradas pelos positivistas lógicos, foram institucionalizadas e internalizadas pela sociedade moderna, que se caracteriza como uma sociedade tecnocientífica (PUTNAM, 1988, p. 111-113).

---

<sup>2</sup> Fabre-Magnan (2007, p. 11) chama a atenção para os desejos ou demandas de “normalização do ser humano” que nessa busca incessante pela saúde perfeita acabam por reforçar ainda mais a diferença entre o normal e anormal. Nas palavras da autora, “uma normatividade ocultada é concebida sob a aparente neutralidade da ciência e da técnica, que conduz a uma normalização do ser humano”. Tradução livre de: “*Une normativité cachée est à l’œuvre sous l’apparente neutralité de la science et de la technique, qui conduit à une normalisation de l’être humain*”.

<sup>3</sup> A ciência e a técnica eram campos do saber nitidamente diferentes. O primeiro basicamente contemplativo, ao passo que o segundo instrumental. Essa conjunção entre ciência e técnica não é um dado, mas algo construído. Nesse sentido, Junges (2001, p. 11) lembra que “Para os gregos, havia uma clara diferença entre ciência e técnica. O saber científico consistia na contemplação da ordenação racional do universo, compreendido justamente como cosmo, como ordem. A ciência era o conhecimento do equilíbrio e da harmonia do mundo. A ética e a política deviam ser uma expressão humana dessa ordenação. A técnica era um saber instrumental e empírico sobre questões de aplicação pragmática; ocupava o lugar mais baixo na hierarquia do conhecimento. O saber científico era o mais elevado, com vistas apenas a satisfazer o interesse intelectual, sem objetivar interesses concretos”.

A ciência moderna rompe com a separação entre saber teórico e saber técnico (aplicado), integrando o discurso científico à técnica. Esse modelo de investigação tornou-se quase hegemônico nas últimas décadas, fazendo com que se tornasse o critério privilegiado de avaliação dos projetos de pesquisas e de aplicação tecnológica do conhecimento adquirido.

A questão bastante debatida consiste em poder diferenciar um conhecimento científico e, portanto, verdadeiro, e por quais critérios fazê-lo. Para autores como Kuhn (2003), a definição ou o critério de demarcação daquilo que é ou não ciência reside na existência ou não de uma tradição na resolução de enigmas. A comunidade científica somente adotará uma nova teoria científica se ela for capaz de, no mínimo, resolver quase todos os enigmas que foram tratados pela teoria antecessora. Nesse sentido, afirma que:

[...] uma comunidade científica, ao adquirir um paradigma, adquire igualmente um critério para a escolha de problemas que, enquanto o paradigma for aceito, podem ser considerados como dotados de uma solução possível. Numa larga medida, esses são os únicos problemas que a comunidade admitirá como científicos ou encorajará seus membros a resolver. Outros problemas, mesmo muitos dos que eram anteriormente aceitos, passam a ser rejeitados como metafísicos ou como sendo parte de outra disciplina (KUHN, 2003, p. 60).

O paradigma científico dominante que se deslocou do campo das ciências físicas e naturais para as ciências sociais está associado à concepção ideológica<sup>4</sup> de progresso contínuo. Esse paradigma é sustentado por uma ciência calcada em modelos matemáticos e por uma correspondente técnica construída sob modelos mecanicistas. Por essa razão, a natureza, objeto de investigação, torna-se compreendida e explicada cientificamente por processos mecânicos, que somente terão validade se puderem ser expressos matematicamente (EDELMAN, 1999, p. 353; MORIN, 2000, p. 98). Nesse sentido,

---

<sup>4</sup> Adota-se, para o presente trabalho, concepção utilizada por Chauí (1994, p. 114), segundo a qual ideologia seria “(...) conjunto mais ou menos coerente de crenças que o grupo social invoca para justificar seus atos e respaldar suas opiniões, isto é, as crenças que funcionam como motivadoras ou racionalizadoras de determinados comportamentos sociais. Por tal razão a ideologia constitui-se de representações estritamente vinculadas ao exercício do poder social. Advirta-se que essa relação entre crenças e poder é que comanda a produção das significações legítimas”.

a ciência moderna, iniciada com os experimentos de Galileu (1564-1642) e a entusiasmada aprovação de Francis Bacon (1561-1626), manteve durante muito tempo a certeza de ser uma atividade objetiva, benéfica para a humanidade – na medida em que promove o conhecimento – e eticamente neutra – na medida em que apenas valores morais relacionados a uma prática correta devem ter importância (KOTTOW, 2008, p. 56).

A primeira afirmação da modernidade consistiu na emergência do sujeito autônomo, diante das determinações da natureza e da sociedade. Atualmente, há um profundo questionamento da concepção moderna de ciência, de sua maneira de se posicionar diante da natureza como puro objeto a ser analisado e manipulado e, conseqüentemente, de sua tendência a fragmentar a realidade em compartimentos, com o sacrifício de uma visão de conjunto dessa realidade. Nesse sentido é que se aponta, cada vez mais, para um novo modelo científico, para uma ciência holística (JUNGES, 2001, p. 7-12).

De todo modo, as ciências, inclusive o Direito, são historicamente condicionadas. Não há, portanto, uma ciência neutra, totalmente objetiva, sem pressupostos e inteiramente isenta de paixões e interesses (MORIN, 2000; HOTTOIS, 1999). Nas palavras de Fabre-Magnan (2007, p. 21):

A ciência deixa de ser neutra ideologicamente a partir do momento em que ela retira do campo dos fatos, do observável, do “como” relações causais e pretende explicar um “porque” e fundar um dever ser<sup>5</sup>.

As repercussões dos modelos da ciência podem ser avaliadas quando se verifica que os novos dados da pesquisa não fazem com que, necessariamente, se substituam os paradigmas até então vigentes. As representações ideológicas permanecem e os modelos explicativos da natureza elaborados pelos cientistas acabam incorporando-se ao objeto pesquisado. No campo da genética molecular, por exemplo, esses modelos são incorporados não apenas no corpo humano, mas no nível celular. Isso faz com que esses modelos passem a ser quase naturais, por serem fisicamente corpóreos (CITELLI, 2001, p.137).

---

<sup>5</sup> Tradução livre de : “La science cesse d’ailleurs d’être neutre idéologiquement dès lors qu’elle quitte le domaine des faits, de l’observable, du « comment » des enchaînements causaux, et prétend expliquer un « pourquoi » ou fonder un devoir-être”.

Com isso, termina a natureza, inclusive a natureza humana, por ser domada e manipulada segundo interesses particulares e tratada como um objeto de domínio, no sentido científico, jurídico e mercadológico. Por isso, a questão nuclear que surge na avaliação das relações entre a ciência e as técnicas de controle da natureza, através desse tipo de racionalidade empírico-matemática, é o encobrimento de diferentes níveis de dominação. Num primeiro momento, ocorre uma institucionalização do controle e domínio da natureza e, num segundo, um controle e domínio sobre o próprio ser humano.

A ciência moderna acaba por projetar um universo em que a dominação da natureza se encontra umbilicalmente ligada à submissão da pessoa a valores e critérios, os quais se encontram estabelecidos no próprio paradigma científico dominante. Habermas (1968, p. 50) ao analisar o caráter ideológico da técnica e da ciência afirma que esse domínio científico sobre a natureza, mantém e melhora a vida dos indivíduos, mas, ao mesmo tempo, submete-os à dominação.

Habermas (1968, p. 71) menciona que essa racionalidade estendeu-se a uma tendência de cientifização da técnica, própria do capitalismo<sup>6</sup> tardio. O objetivo era intensificar a produtividade mediante a inserção de novas técnicas, cujo valor econômico residia no caráter científico agregado à tal produtividade. A ideologia do rendimento tornou-se, assim, o fundamento legitimador do capitalismo.

Na perspectiva habermasiana essa conjunção entre tecnociência e economia capitalista tem como base de sustentação a “despolitização” da vida social. Esse fenômeno da “despolitização” é ocasionado pela substituição de ações racionais teleológicas no âmbito da atividade política por questões meramente técnicas, as quais, ao contrário das primeiras, dispensam o debate público. Essa supressão da diferença entre práxis e técnica na esfera política, foi denominada por Habermas (1968, p. 82) de “consciência tecnocrática”. O inédito nesse fenômeno é que ele deixou de atingir apenas conflitos de classes, refletindo-se sobre todo o gênero humano em sua possibilidade de emancipação.

---

<sup>6</sup> Nesse sentido, a crítica ecológica ao capitalismo é mais radical que a do marxismo, porque vai à questão de fundo: o modo como o ser humano se relaciona com a natureza. Segundo Junges (2001, p. 8), tanto capitalismo como marxismo comungam do mesmo paradigma que vê a natureza apenas como recurso e usa uma racionalidade instrumental motivadora da ideologia do progresso.

Com efeito, o desenvolvimento tecnocientífico estimulou processos de racionalização mediante o incremento das forças produtivas. Mas a dependência das forças produtivas ao progresso técnico-científico fez com que as mesmas exercessem “funções legitimadoras da dominação” (HABERMAS, 1968, p. 83). Não mais uma dominação opressora, mas uma dominação racional, sustentada pela ideologia desenvolvimentista que, ao mesmo tempo em que proporciona um maior conforto a todos, reduz a liberdade e a autonomia ante a impossibilidade técnica da pessoa determinar sua própria vida.

Tal situação é, muitas vezes, aparente na utilização e aplicação das técnicas de reprodução medicamente assistida, no diagnóstico genético pré-implantatório ou pré-natal, nas pesquisas com células-tronco e, sobretudo, no campo da genética. Percebe-se uma dominação racional da sociedade, representada pelo consumismo individualista em torno da vida, em que tudo gira em torno da satisfação de “necessidades privatizadas” (HABERMAS, 1968, p. 81).

Efetivamente, a natureza deixou de ser uma ordem cósmica imutável, sujeita à contemplação. Diante disso, sua relação com o homem passa a ser meramente técnica, isto é, voltada à satisfação de necessidades. O grande desafio surge quando a ética e a política são submetidas aos mesmos princípios epistemológicos da “ciência da natureza”. Pois o resultado disso é a construção de uma relação Estado-indivíduo meramente técnica e uma relação indivíduo-Estado de submissão ou resistência (LIMA VAZ, 2002, p. 227 *et seq.*).

O desafio da contemporaneidade reside na tentativa de recuperar a racionalidade em face da racionalização mecanicista e determinista. Uma racionalidade, segundo Morin (2000) não racionalizadora, aberta a dialogar com o real, considerando o amor, o afeto, a mágoa ou o mito. A ciência, nesse novo paradigma de racionalidade, deve ter a capacidade auto-reflexiva, de se auto-avaliar ou, ao menos, permitir essa reflexão de forma plural, mediante um diálogo com a filosofia, com a cultura e com a sociedade para poder perceber os limites do conhecimento humano. Na medida em que a ciência aumenta a circunferência do conhecimento humano, o poder aumenta e com ele o contato do conhecido com o



desconhecido e, portanto, a impossibilidade de tudo prever. Em uma palavra: o risco. Nesse quadro é possível fazer referência a um necessário processo de conhecimento das relações complexas, características da contemporaneidade, que exige um novo paradigma epistemológico.

Nesse sentido, autores como Morin e Kern (2003, p. 78, 90 e 158) afirmam que o mito do progresso humano é contestado por diferentes aspectos da ciência e da tecnologia. Segundo eles, todas as ameaças à humanidade teriam pelo menos uma de suas causas no desenvolvimento tecnocientífico (ameaça da armas de aniquilamento, ameaça ecológica à biosfera, ameaça de explosão demográfica, etc.). A ideologia desenvolvimentista caracterizou-se por uma concepção pobre e redutora, que erigiu o crescimento econômico como referência necessária e suficiente para todos os desenvolvimentos sociais, psíquicos e morais. Em consequência, ignorou a cultura, a solidariedade, a comunidade e a identidade humanas. Por outro lado, esse mesmo esvaziamento de valores na cultura da sociedade tecnocientífica despertou uma consciência moral diante dos impasses a que levou uma concepção tecnocrática do conhecimento, de suas aplicações tecnológicas e da vida humana.

O paradigma da complexidade, aqui entendido como aquele que ajuda a reconhecer a complexidade das realidades, parte do pressuposto de que não irá produzir certezas últimas e eternas. Ao contrário, auxilia a revelar as incertezas inerentes às próprias estruturas de conhecimento humano, bem como as incertezas encontradas na realidade social. Na tentativa de proteger o futuro - aberto, incerto e inseguro – e permitir a continuidade da vida em toda a sua diversidade, a tarefa que se impõe é administrar o desenvolvimento tecnológico, de um lado, e a intervenção e manipulação humanas, de outro, levando-se em conta a ampla gama de situações caracterizadas pela incerteza, insegurança e precariedade de informações.

Nesse afã de dominar a natureza, melhorar a qualidade de vida e também satisfazer desejos humanos a partir dos avanços biotecnológicos, surge como pano de fundo dessas discussões uma questão ética central na sociedade tecnocientífica que subverte as relações entre o que é dado ou natural e o que é possível desejar e manipular. Trata-se do paradoxo segundo o qual não é o fracasso da técnica

moderna, mas o seu sucesso que pode trazer prejuízos aos indivíduos ou mesmo levar a humanidade a uma catástrofe global.

#### 2.1.1.2 O Humano Frente ao Mercado

Vive-se atualmente um período de crescente medicalização da vida. Em consequência, a saúde tornou-se um dos mercados mais lucrativos e, em razão disso, a oferta não apenas responde à demanda, mas visa suscitá-la. Por isso, segundo Sève (1997, p. 324), nenhuma questão envolvendo a ética biomédica pode evitar a questão do dinheiro.<sup>7</sup>

Berlinguer e Garrafa (2001), ao analisar a relação existente entre o mercado e o humano desde a escravidão até os dias de hoje, puderam verificar que as concepções de corpo humano oscilaram entre mercadoria e valor. Dessa maneira, foi possível estabelecer relações mercadológicas com o corpo humano cujas formas foram bastante variadas ao longo da história. Mas os autores chamam a atenção para a mudança absolutamente nova que ocorreu na segunda metade do século XX em relação à concepção de corpo, em razão “dos progressos científicos que permitem a remoção, a modificação, a transferência e o uso, em benefício de outras pessoas [...] de partes separadas do corpo humano” (BERLINGUER, GARRAFA, 2001, p.55).

Tais possibilidades técnicas tinham inicialmente fins exclusivamente terapêuticos, porém hoje em dia existe uma diversidade de finalidades. Elas podem ser destinadas à reprodução humana, à pesquisa ou ainda à exploração industrial e comercial. Diante disso, Berlinguer e Garrafa (2001, p. 34) mencionam que é possível identificar duas tendências opostas que se acentuaram nos últimos anos. Se por um lado, houve uma crescente e quase universal rejeição à mercantilização dos corpos humanos, por outro lado, houve também uma inclusão de novos objetos

---

<sup>7</sup> Para Sève (1997, p. 317-332) é preciso analisar as diversas funções do dinheiro no estabelecimento de relações econômicas e as suas forças sociais. É preciso diferenciar ainda o dinheiro mercantil, enquanto medida de valor econômico ou meio de circulação, o dinheiro enquanto forma universal de riqueza pela sua fungibilidade e o dinheiro capital, que tem a capacidade de agregar valor a si próprio, sendo a verdadeira expressão da economia capitalista.

humanos nas relações com o mercado, na medida em que eles tornaram-se acessíveis e transferíveis pelas descobertas científicas.

Nesse sentido, autores como Sève (1997, p. 334) entendem que o impedimento de comercialização do corpo humano numa sociedade dominada pelo dinheiro “seria a única via em que se pode atribuir virtude econômica aos valores éticos da pessoa apreendida no seu corpo, instituindo no próprio seio do mercado capitalista uma ordem sectorial de relações não mercantis”. Por outro lado, o autor reconhece que esse caráter setorial limita consideravelmente esse princípio de não comercialização, citando o exemplo da doação de sangue, portanto, gratuita, e o processamento industrial do derivado sanguíneo, com valor econômico agregado.

Ainda mais nítida é a exploração econômica do material biológico humano, do ponto de vista genético. Quanto maior a intervenção técnica, maior o distanciamento do ser humano. Não se tratando de corpo, nem de órgão ou sangue, as moléculas de DNA e, mais ainda, a informação genética de origem humana ganha liberdade para circular jurídica e economicamente. Nesse sentido, Mallet-Poujol (1997, p. 330) descreve o ingresso do humano no mercado:

O indivíduo é, em essência, fonte de informação. Com a digitalização dos dados, a informação sobre a pessoa não só tornou-se objeto de um tratamento massivo, mas tornou-se parte integrante de um mercado. (...) Essa exploração comercial levou alguns juristas a defender “a **apropriação de informação pessoal**”, um conceito que permite a cada cidadão ter direitos “de propriedade de exploração comercial de informação sobre ele”. A abordagem é legítima na medida em que visa proporcionar o direito de controlar a distribuição comercial de seus dados. No entanto, é extremamente perigoso em termos de princípios. Ela estabelece o direito de “dispor” de informações pessoais (...). Ela **hipoteca o princípio da dignidade** da pessoa (grifado).

Com efeito, os genes ingressaram no mercado biotecnológico com uma velocidade extraordinária. As empresas deste setor estão buscando genes com valor comercial potencial, mediante a criação de novos fármacos, por exemplo. Rifkin (2001, p. 54) fornece o seguinte exemplo:

[...] nos três últimos anos, quatro gigantes da revolução petroquímica – Monsanto, Novartis, Dupont e Aventis – tomaram a decisão de se desfazer ou vender parte ou todas as suas divisões químicas para se concentrar

quase exclusivamente na pesquisa genética e em tecnologias e produtos com base genética.

No mesmo sentido, Corrêa (2009, p.76-77) lembra que “a internacionalização, quase obrigatória no capitalismo contemporâneo, se faz sentir com toda força no setor biotecnológico”, congregando diversos atores, como universidades, instituições públicas e a indústria, e abalando a separação clássica entre pesquisas públicas e privadas. Para a autora, essas constatações indicam “a aliança entre mercado, ciência e medicina”.

Essa lógica do mercado e da exploração econômica que visa o lucro instaura-se progressivamente na esfera da medicina e da pesquisa biomédica, criando um verdadeiro “mercado da saúde”, literalmente um business. Diante disso, pergunta Edelman (1991, p. 204): “se somos ‘fontes’ preciosas exploradas pelos prospectores de um novo gênero, porque deveríamos nos comportar ‘fraternalmente’ e não participar dos benefícios? Porque a gratuidade teria um único sentido?”<sup>8</sup>.

Antes disso, é preciso compreender porque essa questão é tão pertinente notadamente no terreno da genética humana. Dito de outro modo, é preciso identificar quais são as representações, discursos e ideologias que impulsionam as pesquisas genéticas e que fortalecem o valor dos genes, capazes de criar tantas expectativas, anseios e medos.

### **2.1.2 A Tecnociência na Era Posgenômica: entre científicismos e reducionismos**

As pesquisas genéticas, como conhecimento empírico de descoberta do mundo biológico, tiveram início no século XIX. Em meados do século XX adquiriram maior amplitude. No entanto, apenas no final do século - nos anos 90 - que surgem as grandes repercussões do avanço científico nessa área e de suas aplicações tecnológicas no campo da economia, do direito e da cultura. Essa parafernália tecnocientífica, à medida que expandia os limites do conhecimento e das inovações

---

<sup>8</sup> Tradução livre de: “si nous sommes de précieux « filons » exploités par des prospecteurs d'un nouveau genre, pourquoi faudrait-il se conduire « fraternellement » et ne pas participer aux bénéfices”.

tecnológicas interferia nos modos de produção, nas relações sociais e na própria natureza humana. Junto com o chamado progresso vieram as incertezas, os riscos, o medo e a perplexidade diante de um conhecimento e uma técnica que escapavam do controle humano.

#### 2.1.2.1 Antecedentes Históricos

Numa perspectiva histórica, a literatura científica refere-se ao pioneirismo da genética mendeliana como um divisor de águas. Mendel, considerado o pai da genética, desenvolveu, entre 1857 e 1865, experiências com ervilhas que conduziram ao descobrimento das leis da hereditariedade, publicadas em 1866.<sup>9</sup> Em 1930, os círculos científicos norte-americanos e europeus buscavam formar um instituto-modelo de biologia teórica. A biologia molecular, então, passou a adquirir maior expressão na década de quarenta, sobretudo, com a descoberta da estrutura helicoidal do Ácido Desoxirribonucléico (DNA), em 1953.<sup>10</sup> As descobertas sobre o DNA revolucionaram a genética mendeliana, introduziram em seu lugar a genética molecular e, conseqüentemente, viabilizaram um enorme avanço nas áreas biológicas. Diante disso, na década de setenta começam a ser criadas as primeiras empresas de engenharia genética. A partir de então, ainda que tardiamente, afloraram nos meios científicos os questionamentos de cunho ético-filosófico (OLIVEIRA, 1995).<sup>11</sup>

<sup>9</sup> Segundo Junges (1999, p. 226), “o conceito básico da genética mendeliana é que os fenômenos da hereditariedade dependem de uma unidade que conserva a própria identidade e os caracteres próprios. A primeira lei de Mendel afirma que os fatores que determinam uma característica separam-se na formação das células germinativas, de modo que estas recebem apenas um fator de cada par. A segunda lei diz que os fatores que determinam diferentes caracteres são independentes e recombina-se nas células reprodutivas segundo todas as possibilidades”. Em 1909, o botânico Johannsen denominou as partículas responsáveis pela hereditariedade de “genes” e introduziu o conceito de genótipo – o qual indica a constituição genética do indivíduo – diferenciando-o do fenótipo – o qual faz referência à aparência externa do organismo.

<sup>10</sup> Os responsáveis pelo achado foram o biólogo norte-americano James Dewel Watson, os físicos ingleses Francis Harry Compton Crick e Maurice Hugh Frederick Wilkins e a cristalógrafa inglesa Rosalind Franklin. Oliveira destaca que hoje sabe-se que Rosalind realizou as pesquisas básicas que possibilitaram a proposta da estrutura do DNA, fato reconhecido por Watson em seu livro “A dupla hélice”, mas em 1962 os pesquisadores receberam o Prêmio Nobel de Fisiologia e Medicina, e Rosalind Franklin, que morreu de câncer aos 38 anos, sequer foi citada na entrega do prêmio (OLIVEIRA, 1995, p. 54).

<sup>11</sup> Partindo dessas preocupações, promoveu-se a Primeira Conferência de Asilomar (Califórnia, em 1973), ocasião em que foi aprovada uma resolução que alertava para os riscos biológicos do trabalho com vírus. Esse foi o primeiro passo para a moratória voluntária das pesquisas em engenharia genética com a publicação da “Carta de Berg” na Revista *Science*, em 1974 (OLIVEIRA, 1995, p. 55).

Os países que, desde então, destacavam-se nessa área eram os Estados Unidos da América (EUA), seguidos dos países europeus. Segundo Oliveira (1995, p. 58-59), o governo norte-americano investiu em muitos projetos e, em 1983, o Departamento de Energia (DOE) dos EUA – órgão federal responsável pela direção e controle da militarização da ciência – passou a compor o quadro de instituições envolvidas com pesquisa em biologia molecular. Concomitantemente, houve a criação do *Genbank* e, em 1985, da Biblioteca Nacional de Genes. Em virtude dessa militarização da ciência biotecnológica, deflagrou-se um conflito entre as classes científicas civil-privada, de um lado, e militar-pública, de outro. A posterior intermediação desse conflito por James D. Watson resultou, em 1988, na associação entre o DOE e os geneticistas moleculares civis, via Institutos Nacionais de Saúde (NIH, em inglês *National Institutes of Health*). Eis que surge o denominado Projeto Genoma Humano (PGH, em inglês *Human Genom Project*).

O PGH foi constituído como um programa de cooperação internacional em pesquisa com o objetivo de mapear e seqüenciar todos os genes do ser humano, os quais são conhecidos, no seu conjunto, como genoma. Posteriormente, cria-se a Organização do Genoma Humano (HUGO, em inglês *Human Genome Organization*) que tem por objetivo facilitar e coordenar a iniciativa global, organizando o conhecimento adquirido em um banco de dados centralizado, chamado Genome Database. Entretanto, Oliveira (1995, p. 60) refere que o PGH, iniciado oficialmente em 1990, relegou à HUGO a função de mero conselho consultivo, portanto, desprovido de poderes. Além disso, nunca se tratou de uma associação de cientistas apenas, mas principalmente de empresas privadas preocupadas em assegurar a transferência dos saberes que se originariam do Projeto.<sup>12</sup>

Em síntese, é possível perceber que a partir da década de noventa até os dias atuais assiste-se o *boom* científico, econômico e normativo em torno das tecnologias genéticas. Nesse contexto, a divulgação dos resultados parciais das análises do genoma humano, realizadas simultaneamente por dois grupos (o

---

<sup>12</sup> Do montante integral das verbas do PGH, 3% foram destinadas as pesquisas sobre questões éticas, legais e sociais, divididas em quatro áreas prioritárias: 1) uso e interpretação da informação genética; 2) a integração clínica da tecnologia genética; 3) pesquisas genéticas em áreas correlatas e 4) educação profissional e pública acerca desses temas (COSTA; DINIZ, 2001. p. 69). Pessini e Barchifontaine (2002, p. 209) destacam três itens avaliados: 1) privacidade da informação genética; 2) segurança e eficácia da Medicina genética e 3) justiça no uso da informação genética.

Consórcio Internacional para o Seqüenciamento do Genoma Humano e a Companhia *Celera*), marcou um importante passo em direção à ciência pós-genômica (SIMPSON; CABALLERO, 2000. p. 90).

#### 2.1.2.2 Os Reflexos do Reduccionismo Genético

A chamada “ciência pós-genômica” (SIMPSON e CABALLERO, 2000, p. 90), cujas investigações e descobertas afetam diretamente a vida do indivíduo e da coletividade, tornou-se um referencial teórico e epistemológico para o conhecimento da natureza da vida humana. Ocorre mesmo um fenômeno que perpassa todas as sociedades e que se caracteriza pela incorporação de uma concepção, a genômica reducionista,<sup>13</sup> para explicar a natureza do ser humano.

Nesse sentido, é necessário aceitar que a técnica ou a ciência não é neutra, mas ambivalente. Como será visto adiante, este poder presente nas biotecnologias é uma força produtiva que focaliza as experiências biológicas de uma população. O tecnobiopoder, ao invés de impedir ou destruir, sustenta e submete a vida a controles e regulações precisas para otimizarem suas capacidades de acordo com os interesses científicos e econômicos de alguns.

Conforme mencionado anteriormente, a ciência muitas vezes não é vista como produto da própria sociedade. Esse descuido permite um esquecimento da influência cultural e das relações de poder nos encaminhamentos das atividades científicas e, mais especificamente: na definição da questão científica, na convenção do objeto de estudo, na fixação dos critérios que determinam a pretendida verdade de um fato e, por fim, na difusão científica e comunicação pública dos resultados. No campo das ciências biológicas, por exemplo, as características individuais e sociais são tomadas como meros reflexos do corpo – e dos genes.

---

<sup>13</sup> Adota-se a concepção de determinismo genético (falácia naturalista, reduccionismo biológico, naturalização, biologização) como o “conjunto de teorias segundo as quais as posições ocupadas por diferentes grupos na sociedade – ou comportamentos e variações das habilidades, capacidades, padrões cognitivos e sexualidade humanas – derivam de limites ou privilégios inscritos na constituição biológica” (CITELI, 2001, p. 134).

Citeli (2001, p. 131) destaca que, desde o século XIX, quando Darwin erigiu a teoria evolucionista como paradigma para explicar a evolução das espécies, duas perspectivas intelectuais tornaram-se comuns face ao desenvolvimento do conhecimento e de suas aplicações técnicas. A primeira perspectiva procurou negar o potencial das ciências biológicas para explicar arranjos sociais. A segunda perspectiva reinterpretou os estudos da biologia admitindo que esses poderiam, através de metodologias precisas inspiradas nas ciências físico-matemáticas, entender e prever os comportamentos humanos e as desigualdades sociais.

No entanto, a história evidencia várias ocasiões em que a medicina e a biologia reduziram as possibilidades individuais e sociais dos seres humanos às suas novas descobertas científicas. Senão, vejam-se as metáforas que relacionavam o tamanho do cérebro com a maior capacidade masculina ou as estruturas cerebrais com a “predisposição” à homossexualidade ou, ainda, a metáfora descritiva do óvulo – passivo, à espera do espermatozóide, arrebatado, seguindo à deriva pela trompa de Falópio – e do espermatozóide – ativo, ágil, com caudas rápidas e fortes (CITELI, 2001, p. 133-136). É o que se pode ver a partir das seguintes manchetes:

Machismo tem bases biológicas e diz: “Eu tenho bons genes, deixe-me reproduzir” (Times);  
 Se pegarem você dando suas voltinhas, não diga que é culpa do diabo. É seu DNA (Playboy);  
 Estupro: geneticamente programado no comportamento masculino (Science Digest);  
 Os homens são geneticamente mais agressivos porque são mais indispensáveis (Newsweek) (NELKIN, 1995, p. 22).

Gene favorece monogamia entre roedores (O Estado de São Paulo, 19 de agosto, 1999);  
 Gene pode explicar diferenças entre os sexos (O Globo, 1º de outubro, 1999);  
 A violência nos genes (Folha de São Paulo, 12 de março, 2000) (CITELI, 2001, p. 137).

A dimensão que o gene vem adquirindo transformou-o numa “unidade de vida”, pois segundo Lenoir (2000, p. 54), torna o ser humano mero ser biológico, ao relegar outras esferas humanas ao esquecimento, sem considerar que o gene não diz nada sobre a maneira de definir o homem. Nesse sentido, tal ignorância das



características metabiológicas do ser humano consagra, em última análise, uma forma de exclusão.

Termina-se por sustentar que, somente a partir do conhecimento de todos os nossos genes e de suas mutações, seríamos capazes de administrar nossos corpos (GOULD, 1999, p. 13). Esses corpos definidos pelas tecnologias genéticas modificam aquele outro corpo construído sócio-culturalmente e determinado pelas relações sociais (CARDOSO e CASTIEL, 2003, p. 654).

Com efeito, o que se observa hoje é a entronização da vida concebida, informada e significada pelos genes, os quais, por sinal, “nem sequer são parte da vida, porque é ela própria” (CARDOSO e CASTIEL, 2003, p. 654). Os genes passaram a ser responsáveis, também, pelos nossos comportamentos, a ponto de se afirmar que são eles que fazem com que não tenhamos limites em nossos desejos, havendo inclusive explicações naturalistas ou biologizadas para a infidelidade, criminalidade, perversão, violência, homossexualidade etc. (CITELI, 2001).

Trata-se da hegemonia do paradigma da Genética Evolucionista de linhagem sociobiológica, a qual explica os comportamentos sociais humanos a partir de bases biológicas. Por meio da afirmação de que existe uma *natureza* ou *condição* humana via genoma, tenta-se estabelecer leis biocientíficas regentes do funcionamento humano. A identidade humana interioriza-se para dentro de uma molécula e o genoma passa a servir como fonte de “concepções de normalidade, indivíduo e sociedade, de modo a estabelecer critérios para uma gestão biopolítica” de espaços sociais e controles regulatórios das populações (CARDOSO e CASTIEL, 2003, p. 656).

A ênfase genômica reducionista traz consequências importantes também para o campo da saúde coletiva já que, segundo Cardoso e Castiel (2003, p. 655), o foco principal das intervenções em saúde coletiva acaba por deslocar esforços e recursos à genética individual ou familiar em detrimento da populacional – objeto consagrado da saúde coletiva. Em outras palavras, a medicina subjuga os aspectos sócio-econômicos e ambientais, dando maior ênfase à individualização das características

biológicas com risco de transmissão familiar, como, por exemplo, no caso das doenças genéticas diagnosticadas.<sup>14</sup> No Brasil, tal política assume uma posição inquietante diante da prioridade dada às questões ditas de ponta ou de fronteira, em detrimento das questões sociais, notadamente aquela da universalidade do acesso à saúde.

Com os avanços das biotecnologias nos últimos anos, mais precisamente com a possibilidade de estabelecer a função e regulação dos genes, a medicina é efetivamente a área mais afetada. Os resultados obtidos no campo do diagnóstico genético são significativos e seu principal benefício consiste na possibilidade de prevenir doenças ou evitar o seu desenvolvimento, já que é possível descobrir precocemente a presença de genes e cromossomos alterados, os quais são responsáveis por inúmeras enfermidades genéticas. Por outro lado, no campo da terapia genética ou gênica os progressos até o momento são relativamente modestos. Cabe lembrar que esses diagnósticos são bastante recentes. Para a Doença de Huntington o diagnóstico preditivo existe desde 1983, como método probabilístico, e mais tarde por análise direta do gene.

De todo modo, os impactos causados pela medicina genética são considerados revolucionários. Um deles refere-se à mudança do paradigma da medicina curativa para o paradigma de medicina preditiva.<sup>15</sup> Quanto aos diagnósticos preditivos de doenças genéticas, há uma grande desproporção entre a capacidade diagnóstica e terapêutica da medicina genética. Em outras palavras: o percurso da enfermidade será bem compreendido, mas não se poderá alterá-lo. Nesse sentido, Rifkin (1999, p.136-138) refere que o primeiro protocolo clínico de terapia genética com finalidade terapêutica foi aprovado em 1990 pelo NIH nos EUA. E, diante da precariedade dos resultados alcançados no tratamento de doenças, na

---

<sup>14</sup> Há dois aspectos importantes a serem destacados no que tange ao diagnóstico de doenças genéticas. Primeiro: a grande maioria das doenças diagnosticadas não tem cura. Significa dizer que a medicina preditiva tem ampla capacidade diagnóstica, mas não terapêutica. Segundo: muitas doenças diagnosticadas não são reais, efetivas e atuais, mas têm apenas alguma probabilidade de serem desenvolvidas, acarretando na pessoa ou na família uma antecipação da doença, que ainda não existe.

<sup>15</sup> Junges (1999, p. 238-240) esclarece que a medicina curativa tem como objetivo sanar e aliviar a disfunção biológica de alguém. Ela procura detectar defeitos biológicos para corrigi-los ou, quando não é possível, não deixar nascer quem é portador de uma imperfeição. No entanto, a genética pode levantar falsas esperanças que não serão satisfeitas devido a outros fatores.

mesma década, o NIH foi forçado a reconhecê-la, pedindo, inclusive, que os cientistas parassem de fazer promessas que não podem cumprir.

A era biotecnológica está amparada por uma “nova matriz operacional”<sup>16</sup> capaz de transformar a estrutura econômico-social. Surgem novas formas de proteção comercial, um mercado global em torno das biotecnologias, uma tendência eugênica emergente apoiada pela sociobiologia,<sup>17</sup> bem como ferramentas de comunicação para organizar a atividade econômica em nível genético. Nesse contexto, as pretensões de tornar a vida biológica mais saudável e de adiar a própria morte tornam-se fatores que se constituem no epicentro cultural e político da sociedade contemporânea. É a busca incessante pela melhoria da qualidade de vida que é capaz, se preciso for, de atropelar a própria dignidade humana.

## 2.2 UMA QUESTÃO DE SAÚDE PÚBLICA: BIOTECNOLOGIAS GENÉTICAS PARA QUEM?

As aspirações em torno das biotecnologias genéticas não se devem apenas à sua finalidade terapêutica ou sanitária, mas também em razão do potencial lucrativo, uma vez que os possíveis benefícios a serem obtidos com a sua utilização são de expressivo valor econômico, sobretudo no âmbito da medicina. No contexto global situam-se as questões vinculadas às pesquisas genéticas populacionais e os reflexos políticos e simbólicos de seus resultados, os quais tendem a ultrapassar os limites geográficos e a temática da saúde pública.

O grande interesse econômico nas pesquisas genéticas reside no cobiçado fato de seus resultados permitirem não apenas diagnosticar uma doença genética, mas também prever a ocorrência futura de certas doenças (por exemplo, a doença

---

<sup>16</sup> As bases da nova matriz operacional seriam: 1) biotecnologias que permitem aos cientistas e às empresas a exploração dos recursos genéticos para fins econômicos específicos; 2) possibilidade de patenteamento enquanto incentivo comercial à exploração de novos recursos; 3) emergência de um mercado biotecnológico global; 4) mapeamento do genoma humano e o nascimento de uma civilização comercialmente eugênica; 5) estudos científicos sobre a base genética do comportamento humano (sociobiologia); 6) fusão das tecnologias de computação e genética e, por fim, 7) nova narrativa cosmológica sobre a evolução (RIFKIN, 1999. p. 9-10).

<sup>17</sup> A sociobiologia é uma “disciplina que objetiva explicar em bases biológicas os comportamentos sociais dos seres vivos. Atualmente ela é considerada um novo nome para a eugenia, pois há indícios de que também consiste num projeto/doutrina de construção de uma sociedade baseada em práticas eugênicas massivas” (OLIVEIRA, 1995, p. 133). Para saber mais, ver: Palermi (2002, p. 22 *et seq.*).

de Huntington) e ainda avaliar o risco de um indivíduo desenvolver uma doença chamada “multifatorial” (por exemplo, o câncer da mama) em razão da sua predisposição genética. Hoje é possível determinar o perfil genético do indivíduo e, desse modo, fazê-lo conhecer a sua predisposição ou suscetibilidade à ocorrência de determinadas doenças ou, ainda, o impacto negativo de determinados fatores do ambiente sobre a sua saúde. Isso permite a adoção de medidas preventivas e estratégias terapêuticas, inclusive pré-sintomáticas e multifatoriais.

Nesse sentido, o avanço da tecnologia em relação aos testes genéticos permitirá um melhor entendimento dos fatores não genéticos no desenvolvimento de doenças. A partir dos testes genéticos, poderão ser desenvolvidos fármacos específicos (pela farmacogenética), os quais serão administrados em doses precisas de acordo com o metabolismo individual. Como consequência, a medicina, preponderantemente curativa, deverá adquirir um papel eminentemente preventivo e preditivo. Os diagnósticos terão por base o risco genético com ênfase na manutenção da saúde e não mais no tratamento da doença. Nesse aspecto específico, é possível questionar os reais benefícios trazidos pela medicina genética, uma vez que apesar de haver uma grande potencialidade de diagnóstico ou prognóstico, a capacidade de cura ou mesmo tratamento é muito inferior ou até inexistente em alguns casos.

Como se pode observar, o acesso e uso das informações genéticas humanas, pelas suas diversas funções inclusive na determinação da saúde futura dos indivíduos, também oferece riscos potenciais. Poderá gerar insegurança uma vez que essas informações podem ser utilizadas ou mesmo interpretadas de maneira diversa, valorizando-se excessivamente os dados biológicos em detrimento dos ambientais ou valorizando as características humanas mais visadas em detrimento daquelas que se busca evitar. Daí a importância de o chamado “aconselhamento genético” acompanhar os sujeitos no momento em que eles submetem-se aos testes e recebem seus resultados, de modo a garantir-lhes, além do amplo conhecimento acerca dos riscos e benefícios oriundos da referida tecnologia médica, em respeito ao direito de ser devidamente informado, o direito a um tratamento adequado.

As conseqüências jurídicas da aplicação e disseminação das tecnologias genéticas são igualmente diversificadas. De todo modo, é possível resumir os principais aspectos em quatro grupos. O primeiro abarca a esfera **individual** do sujeito, envolvendo questões de confidencialidade, direito à privacidade e intimidade, direito de saber e não saber, direito ao aconselhamento, garantias de não-discriminação. O segundo grupo abrange o campo **familiar**, no que se refere à quebra de sigilo, doenças hereditárias, projeto parental, planejamento familiar, controle de natalidade, saúde reprodutiva, Diagnóstico Genético Pré-Implantatório (DPI) e Diagnóstico Genético Pré-Natal (DPN). Já o terceiro grupo refere-se à esfera **coletiva**, no espaço público, no que diz respeito às políticas públicas de saúde, igualdade, gratuidade e universalidade de acesso, biobancos, pesquisas genéticas populacionais. Por fim, o quarto grupo remete à **exploração econômica** de tais tecnologias, com ou sem a intervenção do Estado.

A aspiração do mais alto nível de bem-estar e de saúde, se utopia ou não, se reforçada pelo mercado ou não, pode ser considerada, ainda que em parte, um anseio legítimo. Nesse sentido, é preciso reconhecer que as descobertas da genética molecular e os avanços biotecnológicos nesse campo trazem benefícios reais para a saúde humana. Essa é uma das grandes razões que convalida as pesquisas, isto é, poder aportar benefícios reais em termos de saúde. Diante disso, a questão consiste, justamente, em identificar como é feita a distribuição desses benefícios. Em que medida os avanços biotecnológicos, desenvolvidos mediante pesquisas genéticas, estão disponíveis e acessíveis equitativamente, de acordo com o princípio de universalidade do acesso que orienta o direito fundamental à saúde?

Portanto, é necessário questionar, anteriormente, em que medida determinada tecnologia, fruto de uma pesquisa, estará disponível e acessível a todos. Em outras palavras, como assegurar a universalidade de acesso aos resultados e também aos tratamentos oriundos de pesquisas genéticas, de modo a garantir, ao menos, a distribuição justa desses benefícios à população. Essa questão social ganha maior relevância em países como o Brasil, onde a distribuição de riqueza é desigual e a política de universalidade do acesso à saúde bastante deficitária, ainda que os produtos diagnósticos ou terapêuticos estejam disponíveis no mercado. Mais que disponibilidade, trata-se de uma questão de acessibilidade.

Como é possível perceber o acesso ao material e informação genéticos tem numerosas aplicações, sobretudo, nos campos da medicina e da saúde pública, podendo modificar radicalmente as práticas médica, de pesquisadores, financiadores e também judiciária e policial. Diante disso, os riscos inerentes a esse fenômeno geram questões para as quais o Direito é constantemente chamado a responder. Contudo, antes de examinar as implicações jurídicas do acesso e da exploração de material e informação genéticos, é preciso apropriar-se da terminologia empregada, em razão da natureza e da finalidade da informação genética humana.

### **2.2.1 Material e Informação Genéticos Humanos: pressupostos**

Inicialmente, é imprescindível mencionar que material genético e informação genética são duas categorias diversas. Elas são como duas faces da mesma moeda. Não se pode pensar em uma sem a outra, ainda que não se equiparem. O acesso à informação genética pressupõe o acesso, remoto ou não, ao material genético. Em outras palavras, o acesso ao material genético humano é condição *sine qua non* para o acesso à informação. Ao menos num primeiro momento. Posteriormente, material e informação podem ser completamente separados. Os instrumentos normalmente utilizados para ter acesso aos dados e informações genéticos humanos são os denominados testes ou exames genéticos. O material genético, pela sua natureza física corpórea, mantém-se próximo da idéia de corpo humano, ao contrário da informação genética pela sua natureza incorpórea, mesmo que de origem humana.

Assim, muito embora seja dada maior importância à informação genética em virtude do seu valor econômico, é necessário refletir profundamente sobre a cisão, por vezes artificial, entre ambas as categorias. Basta pensar no caso de pessoas que atribuem um valor superior ao material genético, independente do valor científico ou monetário que possa ter. Algumas comunidades indígenas, por questões culturais, consideram que o sangue tem um valor simbólico muito mais importante no seu sistema de crenças que a informação dele oriunda.

### 2.2.1.1 Definição de Informação Genética Humana

Diante do exposto, convém explicitar a terminologia largamente utilizada pela literatura, pelo Direito e mesmo pelos documentos normativos internacionais. Nesse sentido, convém citar a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO, 2003) a qual permite identificar uma espécie de consenso em torno de algumas categorias, ainda que de modo um tanto aproximativo.

Segundo a Declaração (UNESCO, 2003), **material genético** seria a **amostra biológica**, a qual consiste em “qualquer amostra de material biológico (por exemplo células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo) em que estejam presentes ácidos nucleicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo”.

Os **testes genéticos**,<sup>18</sup> instrumentos utilizados sobre esse material biológico para extrair as informações e dados genéticos, são definidos pela Declaração (UNESCO, 2003) como um “método que permite detectar a presença, ausência ou modificação de um gene ou cromossomo, incluindo um teste indireto para um produto genético ou outro metabólito específico essencialmente indicativo de uma variação genética específica”.

Por fim, a Declaração (UNESCO, 2003) define os **dados genéticos**<sup>19</sup> **humanos** como “informações sobre características hereditárias dos indivíduos

---

<sup>18</sup> A Declaração traz a distinção entre teste genético e rastreamento genético, ao definir esse último como “teste genético sistemático em grande escala proposto, no âmbito de um programa, para uma população ou uma fração desta, a fim de detectar características genéticas em indivíduos assintomáticos” (UNESCO, 2003). Sobre o rastreamento genético, ver o conjunto de regras proposto em 1972, pelo *Hasting Center* nos EUA; o relatório elaborado em 1983 nos EUA pela *President's Commission For the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* (que trata da confidencialidade, autonomia, informação, bem-estar, equidade); o relatório sobre as questões éticas dos testes genéticos, publicado pelo *Nuffield Council in Bioethics* (Grã-Bretanha, 1993), bem como o relatório do Comitê Internacional de Bioética (UNESCO, 1995).

<sup>19</sup> A Declaração (UNESCO, 2003) traz a distinção entre dados genéticos e protéicos. “*Dados protéicos humanos*: informações sobre as proteínas de um indivíduo, incluindo a sua expressão, modificação e interação”.

obtidos por análise de ácidos nucléicos ou por outras análises científicas”. Quanto à definição de informação genética, a Declaração silenciou<sup>20</sup>.

Ao tratar da definição de informação genética, Hottois e Missa (2001, p. 520 et seq.), dizem que ela pode ser entendida sob dois aspectos. Primeiro, como aquela informação constituída pelos genes e que existe e opera somente sob a forma molecular (DNA). Segundo, como o conhecimento relativo as suas determinações hereditárias vinculadas aos seres, considerados individual ou coletivamente.

Diante disso, é possível perceber que a expressão “informação genética” é ambígua na medida em que o seu significado oscila entre a designação de estruturas e de processos moleculares, por um lado, e a designação do saber científico a eles concernente, por outro. É esse segundo aspecto que interessa neste momento, isto é, o conhecimento genético, enquanto um “conjunto de representações simbólicas, ditas ‘científicas’, que, com o auxílio de técnicas, permitem o acesso e a apropriação da informação genética molecular”<sup>21</sup> (HOTTOIS, MISSA, 2001, p. 520). Mais do que a possibilidade técnica de desenvolver determinada terapia genética a partir de uma informação genética estrutural específica, importa para a presente pesquisa os diferentes usos que se faz da informação genética em relação às pessoas, seja no âmbito sócio-político, judicial, econômico e, notadamente, no âmbito médico e da pesquisa.

Contudo, importa enfatizar a fragilidade dessas aproximações. Nesse sentido, é imperioso mencionar que, ao mesmo tempo em que as estruturas e processos moleculares são relativamente caóticos, pois dependentes de inúmeras variáveis e causas (muitas delas desconhecidas) e extremamente complexos, o saber genético não se resume exclusivamente ao conhecimento do genoma humano ou aos dados originários de uma análise de DNA, mas ele compreende também fatores

---

<sup>20</sup> Sobre os dados genéticos, sua proteção e sua publicização, ver o panorama de: Trudel (1992, p. 357 et seq.).

<sup>21</sup> Tradução livre de: “l’ensemble des représentations symboliques dites ‘scientifiques’ qui, à l’aide de techniques, donnent accès à et prise sur l’information génétique moléculaire” (HOTTOIS, MISSA, 2001, p. 520).



ambientais, comportamentais, dados estatísticos, histórico familiar e individual, entre outros.

De fato, o paradigma determinista em relação às informações genéticas é dominante, sobretudo nas ações cotidianas no âmbito da medicina e da pesquisa, ainda que haja vozes teóricas em sentido contrário. Esse aspecto é extremamente importante, sobretudo, quando se percebe que as informações genéticas têm uma amplitude que ultrapassa o espectro individual. Para demonstrar a transindividualidade da informação genética, citam-se dois exemplos amplamente referidos pela literatura: os casos freqüentes de Talassemia no Chipre e os casos, também freqüentes, da doença de Tay-Sachs entre judeus Ashkenazi.

Naoum (1984) refere que as Talassemias são um grupo heterogêneo de doenças genéticas causadas pela redução da síntese de globinas, tendo como sintoma característico a anemia, nestes casos, hereditária. A maioria das talassemias obedece ao modelo de herança mendeliana, caracterizado pela falta de sintomas clínicos nos heterozigotos e pela gravidade clínica nos homozigotos.<sup>22</sup> A distribuição da doença é variada conforme o tipo de talassemia.<sup>23</sup>

Autores como Diniz e Guedes (2005) citam o caso do Chipre e de Cuba. No Chipre, a política de prevenção, iniciada em 1980, realizou um mapeamento genético populacional amplo. E o controle social da informação genética foi tão amplo que até a Igreja assumiu a responsabilidade, exigindo atestado de aconselhamento genético aos noivos antes do casamento. Os autores afirmam ainda que as políticas de prevenção realizadas nesses países podem ser interpretadas como o renascimento da intolerância às pessoas deficientes, por um

---

<sup>22</sup> Os indivíduos heterozigotos possuem apenas um gene defeituoso e os homozigotos possuem um par de genes mutantes. Geralmente o portador heterozigoto de hemoglobinas anormais e de talassemias é assintomático. O portador de homozigose, especialmente aquele com anemia falciforme e o betatalassêmico maior, apresenta-se com anemia grave, necessitando de tratamentos especializados (NAOUM, 1984).

<sup>23</sup> Ela é particularmente prevalente entre os povos do Mediterrâneo. Em regiões africanas sua freqüência varia entre 5% e 25%. Nos países banhados pelo Mediterrâneo e no Oriente Médio as freqüências estão entre 2% e 6%, tendo sido detectada também em Portugal, Espanha e, secundariamente, em outros países da Europa. A maior concentração da doença estaria na Grécia em partes da Itália. As principais ilhas do Mediterrâneo como a Sicília, Sardenha, Malta, Córsega, Creta e Chipre são fortemente afetadas. Outros tipos desta patologia hereditária são prevalentes na Índia, Sudoeste asiático e África (NAOUM, 1984).

lado, ou como resultado de escolhas individuais a partir da conscientização do risco genético, por outro.

A doença de Tay-Sachs é hereditária e incurável. Seus sintomas são a deterioração mental e física intensas, culminando com a morte normalmente aos quatro anos de idade. Por isso é considerada neurodegenerativa fatal. Caracteriza-se ainda pela predileção étnica, ou seja, a prevalência da doença é alta em determinados grupos, como os judeus Ashkenazi (concentrados no leste europeu, EUA, Canadá e, também, no Brasil), para os quais a taxa de portadores é de 1 em 30 (MOLINARI *et al.*, 2001).

Em ambos os casos, é possível perceber a natureza híbrida da doença: individual, familiar e coletiva. Nesse sentido, os fatores que destacam o aspecto coletivo da doença genética são os índices de prevalência em comunidades específicas (tanto do ponto de vista geográfico quanto étnico), assim como as políticas públicas de prevenção e mapeamento genético. Nesses casos, não seria difícil identificar o interesse especial em realizar pesquisas genéticas sobre as amostras biológicas dessas comunidades.

Além dessas definições técnicas e científicas, existe uma discussão a respeito da natureza da informação genética humana, o que, dependendo do posicionamento a respeito, pode refletir diretamente na forma de regulamentação das mesmas. A definição da natureza da informação genética humana normalmente é baseada nas características e na utilização de tais informações genéticas.

Alguns autores entendem que a informação genética deve ser tratada de uma maneira distinta, pois ela é *suis generis*, “altamente pessoal” e possui um estatuto especial. Um dos primeiros trabalhos nesse sentido foi realizado no início da década de 90 no âmbito do PGH, que resultou numa proposta de legislação federal para os EUA sobre bancos de dados genéticos, conhecida como *Draft Genetic Privacy Act* (MANSON; O’NEILL, 2007, p. 133).

Tal entendimento baseia-se nos seguintes argumentos: 1) a informação genética humana afeta a própria essência daquilo que nos constitui enquanto seres

humanos, 2) ela revela, ao mesmo tempo, características comuns aos membros de uma família ou de um grupo como um todo e mais amplamente de toda a população, 3) os resultados provenientes do acesso à informação genética é ambíguo, isto é, eles podem dar uma grande certeza, em alguns casos, mas em outros será uma simples probabilidade associada a outras questões ambientais, tão ou mais importantes, 4) a origem desta informação é, acima de tudo, humana, ou seja, o material genético que a contém é humano, seja ele uma amostra de sangue, de pele, de cabelo, de unhas etc. e 5) tal informação pode ser utilizada para discriminação genética (LUNA; SALLES, 2008, O'NEIL, 2005 e MANSON; O'NEILL, 2007).

No entanto, existe outra corrente de autores, segundo a qual a informação genética não é excepcional. Os adeptos desta corrente refutam a tese do “excepcionalismo genético” e afirma que a informação genética estaria compreendida pelo conceito de informação pessoal sensível<sup>24</sup>. De modo que, como qualquer outra informação pessoal sensível ela deveria ser tratada, inclusive para fins de regulamentação. Dentre eles estão Cambon-Thomsen, Mekki-Dauriac (2009) e Manson e O'Neill (2007).

Manson e O'Neill (2007) afirmam que essa suposta singularidade da informação genética é utilizada para legitimar a existência de direitos e obrigações igualmente singulares, excepcionais. O mais destacado deles seria o “amplo direito à privacidade genética individual”. Para os autores, os debates sobre aquisição, uso e comunicação de informação genética humana são particularmente propensos a distorções, porque o sentido do termo informação foi cooptado pelos biólogos moleculares para denotar outra coisa, num sentido metafórico, além de ‘conhecimento’.

A postura que pretende atribuir à informação genética um caráter singular, visando a reforçar a proteção da privacidade individual ou impedir a discriminação genética, acaba por reforçar também a ideologia do “reducionismo genético”, visto anteriormente. Ela superestima fatores genéticos em detrimento dos ambientais, sociais etc., e, ainda, legitima direitos especiais em razão desses fatores. Na

---

<sup>24</sup> Sobre a distinção entre o direito subjetivo de propriedade ou direito fundamental da personalidade, ver: Kosseim, Letendre, Knoppers (2004) e Cadet (1992, p. 41 *et seq*).

verdade, qualquer informação pessoal sensível pode ser utilizada em desrespeito à privacidade ou de modo discriminatório, dependendo da finalidade do seu uso.

#### 2.2.1.2 Finalidades da Informação Genética Humana

O aspecto fundamental da informação genética reside na sua finalidade, ou seja, na razão que justifica o acesso. Em relação a esse aspecto, a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) restringe o uso da informação genética unicamente aos seguintes casos:

- a) para o diagnóstico e os cuidados de saúde;
- b) para a investigação médica e científica;
- c) para os procedimentos civis (investigação de paternidade) e penais (vinculados à medicina legal, investigação policial);
- d) quaisquer outras finalidades compatíveis com a referida Declaração.

Os itens a, b e c representam, efetivamente, restrições ao uso das informações e testes genéticos. No entanto, a abertura dada pelo item d, torna-o extremamente amplo e suscetível a inúmeras interpretações. Em outras palavras, fragiliza o próprio dispositivo geral de restrição.

O instrumento de acesso à informação genética - o teste ou exame genético - está bastante difundido. No entanto, é necessário distinguir entre os diferentes tipos de testes genéticos, ou melhor, suas distintas finalidades. Os testes genéticos podem ser utilizados em diversas áreas e para finalidades distintas, quais sejam:

- a) no âmbito criminal, para fins de investigação policial;
- b) no âmbito do direito de família, com o intuito de confirmar vínculos parentais;
- c) no âmbito da política nacional de imigração;
- d) no âmbito da pesquisa;<sup>25</sup>

---

<sup>25</sup> Conforme já mencionado, *a priori*, a distinção entre pesquisa e medicina mostra-se nítida. Entretanto, a pesquisa deixou de ser meramente teórica ou de observação. Atualmente ela pode implicar, desde logo, uma aplicação ou experimentação direta sobre o ser humano, fato este, que impõe um diálogo mais estreito ou mesmo a interposição de questões jurídicas entre estes dois campos práticos. Todavia, no contexto da pesquisa, é preciso perceber que com apenas uma amostra de material genético humano, é possível ter toda e qualquer informação genética acerca de um indivíduo. Não apenas aquilo que a medicina é capaz de captar hoje, mas também aquilo que ela poderá captar no futuro. Um dos problemas que podem surgir a partir desta situação diz respeito ao consentimento para situações futuras esperadas ou mesmo para descobertas inesperadas.

e) no âmbito da medicina (fins diagnósticos).

No contexto judicial, tanto em procedimentos de natureza criminal, quanto de natureza civil há a possibilidade de acesso à informação genética, ainda que de natureza denominada “não-codante” ou meramente formal. Nesse caso, o acesso à informação genética pode ser utilizado para fins de reconhecimento de vínculos de filiação, como soe acontecer no Brasil, ou ainda para fins de política de imigração, a exemplo do ocorrido na França.

Os testes que visam determinar as “impressões genéticas” são destinados também à identificação de uma pessoa no **âmbito criminal** em função da distribuição de marcadores genéticos polimórficos. As características genéticas nas regiões codificantes são conservadas e utilizadas apenas para fins médicos ou de investigação científica, enquanto as “impressões genéticas” utilizadas pela polícia e pela Justiça identificam, segundo os cientistas, apenas os marcadores sexuais e seqüências teoricamente não-codantes.

Os dados apurados e anonimizados pelos arquivos genéticos para fins criminais se limitam ao âmbito não-codificado do DNA, que possibilita aos biólogos moleculares determinar a identidade da pessoa e possíveis relações de parentesco. De todo modo, convém lembrar que a amostra armazenada (material genético) contém todas as demais informações genéticas do indivíduo.

Países como a França e a Alemanha possuem esses bancos de dados genéticos. Na França as “digitais genéticas” (“*empreintes génétiques*”) são utilizadas em matéria de polícia criminal, por meio do “Arquivo Nacional Automatizado de Digitais Genéticas” (FNAEG, em francês “*Fichier National Automatisé des Empreintes Génétiques*”), o qual foi criado pela Lei nº 98-468 (FRANÇA, 1998), também denominada *Loi Guigou*, referente à prevenção e à repressão das infrações sexuais, bem como à proteção das crianças e adolescentes e cujo campo de aplicação foi estendido para outros delitos em virtude de leis posteriores.

Na Alemanha, houve a criação do Banco de Dados Genéticos em abril de 1998. O arquivo alemão é o terceiro maior do mundo, após o britânico e o norte-

americano. A sua criação dividiu posições. Para alguns foi vista como algo positivo e benéfico, para outros não. Os primeiros afirmavam que as informações nele armazenadas eram um eficiente auxílio nas investigações criminais. Por outro lado, o que se considera mais grave é a ameaça de uma justiça preventiva, disposta a armazenar informações pessoais genéticas a fim de dispor de parâmetros de acareação para o esclarecimento de eventual crime.

Muitas questões suscitadas dizem respeito, em síntese, aos reflexos da existência de um arquivo de informações sensíveis (identidades genéticas) de grupos de pessoas ou de toda uma nação em poder do Estado ou de entidades privadas e empresas. O material genético armazenado poderia ser utilizado para outros fins: proibidos, não declarados ou não previstos. Por outro lado, além da identificação genética formal, no âmbito familiar, há a possibilidade de uso indiscriminado da informação genética associado ao fortalecimento exagerado de relações essencialmente biologizadas.

No que se refere à **política nacional de imigração**, houve uma grande discussão recentemente na França, em virtude da aprovação da lei nº 2007-1631, de 20 de novembro de 2007, sobre o controle da imigração, integração e asilo. Inicialmente, a Assembléia Nacional havia proposto que os imigrantes legais interessados em trazer seus familiares à França fossem obrigados a comprovar o parentesco por meio de teste genético, caso as autoridades expressassem dúvida neste sentido. A proposta original previa que os requerentes arcassem com os custos dos exames de DNA. Após protestos, inclusive um parecer do Comitê Consultivo Nacional de Ética<sup>26</sup> (CCNE, em francês *Comité Consultatif National d'Éthique*) contra a medida, levou o Senado francês a aprovar uma versão atenuada do projeto original.

No contexto econômico, podem-se citar inquietudes no que tange as relações de trabalho, aos contratos de seguro ou de planos de saúde, bem como aos contratos de empréstimo financeiro. O resultado dos testes genéticos poderá constituir-se um obstáculo à contratação de pessoas com determinado diagnóstico,

---

<sup>26</sup> Ver, nesse sentido, o Parecer nº 100 (CCNE, 2007), que trata da imigração, filiação e testes genéticos.

gerando a estigmatização ou discriminação<sup>27</sup> dos indivíduos, grupos ou populações em virtude do seu perfil genético.<sup>28</sup>

Quanto aos testes genéticos aplicados no âmbito do **direito de família**, é possível afirmar que eles constituem a modalidade mais disseminada no Brasil. Os testes genéticos aplicados com o intuito de reconhecer vínculos familiares e, mais precisamente, parentais, são comumente denominados de “exame de DNA” no contexto da “investigação de paternidade”, de acordo com a lei n. 8.560 de 1992. A referida Lei silencia, no entanto, acerca dos testes genéticos com finalidade médica. Assim, como não há proibição na legislação brasileira, a sua utilização é permitida, independentemente de autorização judicial,<sup>29</sup> ao contrário do que ocorre na França, onde o acesso a tais exames é bem mais restrito e somente pode ser realizado se devidamente autorizado pelo juiz.

De todo modo, é notadamente no campo da **pesquisa** que o material genético manifesta quão amplo é o seu potencial. Pois com uma única amostra de material genético humano é possível ter o acesso a toda e qualquer informação genética acerca de um indivíduo. Não apenas àquela informação que a ciência é capaz de processar hoje, mas também outras que ela poderá processar no futuro. Um problema importante que pode surgir a partir desta situação diz respeito à

---

<sup>27</sup> A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, refere que “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]”.

<sup>28</sup> Nesse sentido, existem algumas sutilezas que merecem um tratamento específico, em que pese a Constituição, assim como outros documentos internacionais, proibir expressamente a discriminação genética individual ou de grupo étnicos e populações. A Declaração Universal sobre o genoma humano e os direitos humanos (UNESCO, 1997), em seu artigo 6º, afirma que “Ninguém poderá ser discriminado com base nas suas características genéticas de forma que viole ou tenha o efeito violar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana”. Já o artigo 7º da Declaração Internacional sobre dados genéticos humanos (UNESCO, 2004) que diz o seguinte: “A) Deverão ser feitos todos os esforços no sentido de impedir que os dados genéticos e os dados proteômicos humanos sejam utilizados de modo discriminatório que tenha por finalidade ou por efeito infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana de um indivíduo, ou para fins que conduzam à estigmatização de um indivíduo, de uma família, de um grupo ou de comunidades. B) A esse respeito, será necessário prestar a devida atenção às conclusões dos estudos de genética de populações e dos estudos de genética do comportamento, bem como às respectivas interpretações”.

<sup>29</sup> No contexto da medicina brasileira, por exemplo, testes genéticos estão disponíveis, mas são comercializados fundamentalmente por laboratórios privados. Com efeito, só em janeiro de 2008, através da Resolução Normativa 167, a Agência Nacional de Saúde (ANS, 2008) ampliou a lista acerca dos serviços mínimos e obrigatórios que os planos de saúde devem observar, incluindo então os testes genéticos.

extensão do consentimento, se apenas para situações previstas ou se para situações futuras esperadas e mesmo para descobertas futuras, porém inesperadas.

Muitos projetos de pesquisa têm utilizado materiais biológicos como fonte de dados. A utilização de qualquer material biológico identificado pressupõe o consentimento informado. No entanto, alguns pesquisadores, como Goldim (2001), entendem que a exceção à obtenção do consentimento informado poderia ocorrer em alguns casos, sempre com a autorização do Comitê de ética<sup>30</sup>. O autor sugere outra estratégia, um tanto preocupante, utilizada no hospital universitário de Osaka (Japão). O referido hospital afixou cartazes em áreas de circulação informando a possibilidade de uso de restos de materiais biológicos coletados para fins assistenciais virem a ser utilizados em projetos de pesquisa ou controle de qualidade. Foi colocado à disposição um formulário para as pessoas que não desejassem que seu material fosse utilizado para estes fins tivessem a sua vontade respeitada. Apenas 54 pessoas, de um total estimado de 400.000 pacientes atendidos em três anos, utilizaram este documento de dissentimento informado<sup>31</sup>.

Quanto a esse aspecto, insta mencionar a construção do “direito de destinação”. O direito de destinação constitui-se no controle por parte da pessoa sobre a utilização dada ao material biológico humano por ela doado. Esse direito de controlar o destino das amostras doadas impõe uma funcionalização do uso desses bens de origem humana compartilhada entre pesquisador, financiador e sujeito de pesquisa. Segundo Galloux (1999), a importância desse direito reside no fato de que a utilização para fins industriais ou comerciais, apesar de corrente não é

---

<sup>30</sup> Os casos excepcionais seriam: a) o pesquisador acessa um banco de material biológico estocado (blocos de parafina, lâminas, entre outros) ou que seria descartado após ter sido utilizado para fins diagnósticos; b) não há necessidade ter acesso aos dados de identidade do paciente que forneceu o material, ou a outras informações que possam vir a identificá-lo; c) o resultado desta pesquisa não gera informações que podem resultar em benefícios ou riscos para esta pessoa especificamente ou a seus familiares. Nesses casos, o Comitê de Ética em Pesquisa poderia dispensar o consentimento informado, garantindo que a utilização fosse realmente não identificável, e não apenas anônima, e isenta de consequências. Esta situação deveria ser documentada exigindo-se dos pesquisadores um documento onde as condições de resguardo da privacidade das pessoas que tiveram seus materiais biológicos foram plenamente preservadas (GOLDIM, 2001).

<sup>31</sup> A referida estratégia segue a mesma lógica que fundamentou a doação de órgãos no Brasil, com a promulgação da lei de transplantes em 1997, cuja base era o critério da autorização presumida. Em função da trajetória escolhida para o presente trabalho não será possível discutir essa questão. De todo modo, registra-se a necessidade de aprofundar o debate no que concerne aos bancos de dados genéticos, sobretudo porque muitos comitês de ética, não apenas no Brasil, têm demonstrado uma tendência nesse sentido.



expressamente mencionada pelos textos jurídicos os quais “normalmente jogam um discreto véu sobre essas finalidades, não expressamente excluídas”.<sup>32</sup>

Nesse sentido, o sangue, os tecidos, as células e demais produtos do corpo humano podem ser transformados, manipulados, tratados, distribuídos e cedidos para fins industriais e comerciais. Desta maneira, diversos materiais humanos estão na base ou na composição mesma de um número importante de produtos industriais utilizados para fins terapêuticos, diagnósticos ou mesmo cosméticos, podendo inclusive ser objeto de patenteamento. Segundo o autor, se por um lado, exige-se o consentimento para autorizar a utilização desses elementos, por outro, os textos jurídicos franceses não especificam se a autorização limita uma determinada aplicação ou se a pessoa pode limitar-la a uma utilização particular. No entanto, Galloux (1999) alerta que esse direito de destinação não permite que a pessoa controle os usos dos elementos biológicos para fins de participação nos benefícios oriundos de uma eventual exploração econômica. O controle pela pessoa estaria voltado mais para o plano moral e extrapatrimonial, em que o objetivo é evitar que determinado uso possa ofender a sua personalidade.

Resta analisar os testes genéticos com **finalidade médica**. Os denominados “testes genéticos para fins da medicina”<sup>33</sup> servem, via de regra, para indicar se um ser humano (já nascido ou não) tem uma característica genética que explica determinada doença ou que influencia no seu desenvolvimento, além dos fatores ambientais. Esses testes, portanto, podem ser utilizados em seres nascidos ou não-nascidos. Neste último caso, aplica-se o teste em embriões, para realizar o DPI ou em fetos, para realizar o DPN. No caso de seres nascidos, os testes são aplicados em crianças ou adultos. Esses são os testes genéticos que mais interessam para o presente estudo.

Na medicina os referidos testes genéticos são geralmente classificados, de acordo com a sua finalidade, da seguinte maneira:

---

<sup>32</sup> Tradução livre de: “*Les textes français jettent souvent un voile pudique sur ces finalités, non expressément exclues*”

<sup>33</sup> Também denominado de “*l’examen des caractéristiques génétiques d’une personne*” (no *Code de Santé Publique*) ou “*l’étude génétique des caractéristiques d’une personne*” (no artigo 16-10 do *Code Civil* francês).

- a) **testes genéticos pré-sintomáticos** são aqueles que identificam uma anomalia genética antes mesmo do indivíduo apresentar manifestações clínicas. Estes diagnósticos referem-se às doenças genéticas em portadores da mutação em que a possibilidade de manifestação da doença é muito elevada. Elas podem ser feitas no pré-natal, neonatal ou durante a vida.
- b) **testes genéticos de identificação de portador** são aqueles diagnósticos genéticos concebidos para avaliar o risco para a descendência do indivíduo testado. Esses testes são usados, quer em estudos familiares, quer para rastreamento de toda uma população.
- c) **testes genéticos de predisposição** são aqueles que buscam determinar mera probabilidade de, ou seja, um risco ou uma predisposição para desenvolver determinada doença, em comparação com o risco na população em geral. Nesses casos, é preciso distinguir as situações em que haverá ou não possibilidade de prevenção. Embora seja evidente que em uma doença monogenética a mutação de um único gene é a causa do problema, em uma doença multifatorial, diferentes fatores de risco, genéticos ou ambientais, pertencem a uma cadeia mais ou menos longa de acontecimentos.
- d) **testes genéticos sintomáticos** são aqueles destinados à confirmação de um diagnóstico anterior, devido a manifestações clínicas apresentadas pelo indivíduo testado.

### 2.2.2 Testes Genéticos e o (Des)Controle do Acesso

Em 1996, dois fuzileiros navais norte-americanos, Joseph Vlacovsky e John Mayfield III, foram ao conselho de guerra por se recusarem a fornecer amostras de sangue e tecido para efeitos de identificação genética. Havia ordens governamentais para que eles fizessem os testes genéticos, sob justificativa de que seriam utilizados apenas para identificação em caso de morte na guerra. No entanto, os dois fuzileiros receavam que os resultados pudessem um dia vir a ser utilizados contra eles quando fossem procurar emprego ou contratar um seguro (WEIR, 1998, p. 331).

Não é desmesurada a preocupação dos referidos fuzileiros. Nos últimos anos dezenas de empresas, interessadas na exploração do mercado vinculado à medicina genética, passaram a anunciar um serviço até então inovador: o mapeamento completo dos genes, por mil dólares. São elas, a *My Genome*, *Consumer Genetics*, *Navigenics*, *DeCODE* e *23andMe*, apenas para citar algumas. A quantidade de testes genéticos disponíveis, assim como o número das empresas especializadas em aplicá-los, é cada vez maior. Para se ter uma idéia, dentre as 12 mil doenças hereditárias de origem genética catalogadas, mil delas podem ser objeto de um teste de triagem genética na França (CAMBON-THOMSEN; MEKKI-DAURIAC, 2009. p. 2)

No contexto da medicina os testes genéticos estão no centro das discussões, pois as terapias genéticas estão ainda em fase experimental. Os testes reforçam o caráter preventivo e preditivo da medicina. Por outro lado, acentuam o desequilíbrio entre a predição e a terapia, além de provocar polêmica a respeito das discriminações genéticas e das intervenções médicas com finalidades eugênicas em função dos resultados dos referidos testes (como, por exemplo, nos casos de DPI ou DPN).

Todos esses aspectos são relevantes e merecedores de uma discussão comprometida ética e socialmente. Contudo, a questão que tem superior relevância nesta etapa do trabalho diz respeito justamente ao acesso a esses testes genéticos. Ainda que não seja objeto de investigação o tema do acesso aos testes genéticos, considera-se importante analisá-lo enquanto uma das fases de um processo anterior

de investigações genéticas realizadas, eventualmente, em diversos países, com uma grande equipe de pesquisadores, com instituições de pesquisa e universidades, com patrocinadores e indústrias farmacêuticas e com sujeitos de pesquisa, todos, participando deste empreendimento. Somente após todo esse processo é que um produto de pesquisa (teste genético ou medicamento, por exemplo) poderá, desde que preenchidos todos os requisitos em termos de segurança e eficácia, ser disponibilizado no mercado.

Diante disso, o acesso aos testes genéticos é tomado, neste momento do trabalho, como um fenômeno que constitui uma fase posterior da pesquisa. Serão analisadas, assim, as experiências de outros países na regulamentação do acesso aos testes genéticos, de modo a identificar os impactos sociais, os desafios jurídicos e os interesses que circundam tais experiências legislativas.

#### 2.2.2.1 As Tentativas de Regulação: alguns relatos

A primeira experiência a ser analisada vem do Direito Europeu. Para tanto é preciso saber qual é a diferença entre o Direito Europeu em sentido estrito e o Direito Comunitário, uma vez que a origem do documento a ser referido é do Conselho da Europa<sup>34</sup> e, portanto, do Direito Europeu em sentido estrito. Num sentido amplo, o Direito Europeu pode ser considerado um conjunto de normas jurídicas, cujo alcance atinge grande parte do continente europeu. Dentro dele é preciso distinguir os dois sistemas.

---

<sup>34</sup> O Conselho da Europa não deve ser confundido com o Conselho da União Européia ou o Conselho Europeu. O Conselho Europeu reúne os chefes de Estado e de Governo da União Européia. O Conselho da União Européia é um encontro que reúne os ministros do governo de cada um dos Estados-Membros da União Européia. O Conselho da Europa busca aplicar a Convenção Européia dos Direitos do Homem e não está relacionado com a União Européia. O *direito da União Européia*, ou *direito comunitário*, é uma ordem jurídica completa das instituições da União Européia, que reúne 27 estados. Suas fontes são, nomeadamente, os tratados que instituem a Comunidade Européia e o tratado da União Européia, seu regulamentos e diretivas. A Corte de Justiça e o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Européias asseguram o cumprimento destas normas. Já o direito concernente ao Conselho da Europa é denominado *direito europeu em sentido estrito*. O instrumento jurídico mais importante do Conselho da Europa é a Convenção Européia dos Direitos do Homem, de 1950, ratificada por 46 Estados europeus. A Corte Européia de Direitos Humanos, com sede em Strasbourg, visa assegurar a aplicação efetiva dos direitos garantidos por esta Convenção. Nesse sentido que o Conselho da Europa funciona com a soberania dos Estados.

O Direito Comunitário (das comunidades europeias) não deve ser confundido com o Direito Europeu no seu sentido geral, mais amplo. O Direito Comunitário é um dos componentes essenciais do Direito Europeu, ou seja, a aplicação do Direito Europeu em geral inclui também o Direito do Conselho da Europa, organização internacional distinta da União Europeia. O componente essencial do direito do Conselho da Europa é a Convenção Europeia de Direitos Humanos e da jurisprudência da Corte Europeia de Direitos Humanos, que interpreta a Convenção.

A especificidade do Direito Comunitário situa-se no fato de configurar um sistema jurídico integrado nos sistemas jurídicos dos Estados-Membros, o que implica a sua aplicação imediata e confere aos particulares direitos que estes podem invocar judicialmente, mesmo quando contrarie uma regra nacional, a qual não respeita o Direito Comunitário.

A regulamentação jurídica acerca da utilização de testes genéticos com finalidade médica no âmbito do direito europeu é feita pelo “Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina relativas aos testes genéticos com finalidade médica”, do Conselho da Europa, de Strasbourg, do dia 27 de novembro de 2008. A “Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina”, do Conselho da Europa, foi adotada pelo Comitê de Ministros em 1996. O conteúdo do protocolo estabelece normas jurídicas. E mesmo que essas normas não sejam jurídicas no sentido estrito do termo, pois não são estabelecidas no interior do Estado soberano, elas possuem efeito jurídico, especialmente se considerada a atuação da Corte Europeia de Direitos Humanos.

De acordo com o relatório explicativo do Protocolo, no mesmo ano, o Comitê de Ministros encarregou o Comitê Diretor de Bioética (CDBI) a “desenvolver um protocolo para a Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina para tratar das questões relacionadas com a genética” e o convidou “para começar a trabalhar o mais rapidamente possível, levando em consideração a utilização e a proteção dos resultados dos testes genéticos preditivos para outros fins que não médicos ou de pesquisa médica”.

Após o “Protocolo sobre a Proibição da Clonagem Seres Humanos”, o “Protocolo sobre transplante de órgãos e tecidos de origem humana” e o “Protocolo sobre a investigação biomédica”, o presente “Protocolo Adicional sobre os testes genéticos com finalidade médica” trouxe novas acréscimos às disposições da Convenção. O objetivo do protocolo é o de definir e salvaguardar os direitos fundamentais das pessoas atingidas pelos testes genéticos realizados com finalidade médica.

No preâmbulo, o Protocolo salienta que “o genoma humano é comum a todos os seres humanos”, criando assim uma relação mútua particular entre os membros de uma família. Em seguida, ele lembra que o desenvolvimento da ciência médica e genética “pode ajudar a salvar vidas e a melhorar a qualidade de vida”, entretanto, é preciso estar consciente acerca “da preocupação com uma possível má utilização dos testes genéticos, incluindo as informações resultantes desses testes”. Assim, grandes princípios são reafirmados no Protocolo, como a dignidade humana, a proibição da discriminação e ainda os direitos e liberdades fundamentais do ser humano.

É essencial mencionar a extensão da referida norma. O Protocolo limita o seu âmbito de aplicação, no artigo 2.2 do capítulo I, quando ele refere que não é aplicável aos testes genéticos efetuados em embrião ou feto, nem aos testes genéticos que tenham finalidade de pesquisa. Em compensação, o Protocolo incide sobre os testes genéticos com finalidade médica, aplicados em pessoas vivas ou mortas ou em quaisquer materiais biológicos de origem humana, “concebidos especificamente para identificar as características genéticas de uma pessoa, sejam hereditárias ou adquiridas numa fase inicial de desenvolvimento pré-natal”. Não são abrangidos pelo Protocolo, portanto, o DPI, DPN, nem os testes genéticos realizados para fins de identificação criminal ou comprovação de vínculos de filiação, a menos que a investigação seja feita com finalidade médica.

Em resumo, os principais aspectos abarcados pelo documento normativo europeu acerca da informação genética humana são:

- a) a esfera individual e familiar, ao tratar as questões de confidencialidade, privacidade e intimidade, o direito de saber e não saber, o direito de acesso aos testes e de obter informação, o tratamento e aconselhamento, garantias de não-discriminação, a violação do dever de confidencialidade;
- b) a esfera coletiva ou social, ao tratar o consentimento coletivo, espaço público, saúde pública, gratuidade e universalidade do acesso, pesquisa populacional, partilha de informações, resultados e benefícios.

No que diz respeito às disposições gerais do Protocolo, ele dá prioridade ao ser humano em detrimento do interesse exclusivo da sociedade ou da ciência, dando supremacia à pessoa, postura recorrente nos documentos internacionais de direitos humanos. O artigo 4º, por sua vez, reproduz o texto do artigo 11 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos e Biomedicina, acerca do problema coletivo de não-discriminação e estigmatização em virtude do “patrimônio genético”.

Em seguida, estão previstas as normas mais correntes, sobre as informações pré-teste e o aconselhamento genético (artigo 8), o direito a um acompanhamento individual (artigo 7), a exigência do consentimento livre e esclarecido, incluindo um tratamento especial para as pessoas que não tem a capacidade de consentimento (artigos 9, 10, 11, 12), bem como o direito à informação e à privacidade (artigo 16, 17).

O referido Protocolo mostra a dupla natureza da informação genética no que se refere ao binômio individual/coletivo, nos artigos 13, 14 e 18, quando regulamenta os relatórios dos testes com a família, ou seja, os casos excepcionais de testes genéticos cujos resultados podem ser relevantes para a saúde dos outros membros da família. Por fim, o artigo 19 define as condições que devem ser satisfeitas antes da implantação de um programa de rastreamento genético. Os testes genéticos oferecidos como parte do programa de rastreamento são motivados por uma preocupação com a saúde pública.

Se a tendência regulatória européia aponta como principal preocupação a superioridade da pessoa e de sua saúde frente aos interesses exclusivos da ciência, das pesquisas e do mercado, em outros lugares é possível identificar uma política sutil de estímulo à participação nas pesquisas genéticas, realizada mediante a promoção do acesso à saúde via testes genéticos, sendo assegurada, por lei, a não-discriminação genética.

Esse é o caso dos EUA, onde a ênfase dada aos testes genéticos é diferente da européia. Dentre os inúmeros temas relacionados, a preocupação com a discriminação genética é a mais aparente. Diante disso, o Congresso estadunidense aprovou em 2008 uma lei (*Genetic Information Non-Discrimination Act- GINA*)<sup>35</sup> que impede os empregadores e as companhias de seguros de usarem informações dos testes genéticos para negar a cobertura do seguro de saúde aos participantes em planos de grupo ou outras condutas discriminatórias.

A GINA é uma resposta do legislador aos medos da população em torno da utilização desviada dos testes genéticos. Por essa razão, a referida lei estabelece inúmeras restrições. O texto, votado quase por unanimidade no Congresso,<sup>36</sup> visa evitar a discriminação com base na informação genética no emprego e no seguro de saúde. Antes da entrada em vigor da GINA, 34 dos 50 estados dos EUA já tinham tomado medidas para proteger os indivíduos contra uma possível discriminação por causa das suas características genéticas, mas a proteção variou muito de um estado para outro e não houve disposição geral no âmbito federal.<sup>37</sup>

A disparidade e a falta de legislação local justificaram a intervenção do Parlamento. O Congresso pretendia eliminar a percepção de insegurança que resultou nos cidadãos, de modo a incentivá-los a usufruir dos benefícios que os testes genéticos podem representar para a sua saúde e a participar de programas de pesquisa genética. O objetivo do Congresso foi, portanto, duplo: evitar casos de discriminação genética real, mas também garantir uma sensação de segurança aos

---

<sup>35</sup> Disponível em: <<http://thomas.loc.gov>>. Acessado em: 10.12.2008.

<sup>36</sup> 414 votos contra um na Câmara de Deputados (*House*) e unanimidade no Senado.

<sup>37</sup> Dois textos normativos, entretanto, devem ser mencionados: 1) *Americans with Disabilities Act* e 2) Decreto de 8 de fevereiro de 2000 (*Executive Order Protecting Federal Employees*), o qual é bastante restrito pois aplica-se apenas aos servidores federais.



americanos para que eles concordem em se submeter a testes genéticos em seu próprio centro de saúde ou como parte de uma pesquisa científica.

A preocupação da população estava baseada em práticas comprovadas, afastando, desse modo, os indivíduos da utilização de testes genéticos. Tal preocupação tornou-se também um obstáculo ao desenvolvimento de uma medicina preventiva. Nesse sentido, a proibição de discriminação por causa de características genéticas, tornou-se um meio indispensável para o desenvolvimento desta medicina preventiva nos EUA. A preocupação dos EUA não diz respeito ao controle do acesso aos testes genéticos por parte do Estado, o que limitaria ainda mais o acesso já limitado pelos próprios cidadãos em razão da sua sensação de insegurança. A GINA tampouco pretendia controlar o mercado nessa seara. O interesse, ao contrário, era estimular sua participação nas pesquisas genéticas.

#### 2.2.2.2. O Acesso Mediado pelo Estado ou pelo Mercado

A experiência na França segue uma tendência diferente da estadunidense. De acordo com a legislação francesa os testes genéticos estão fora do controle de mercado. É o que mencionam os artigos 16-10 a 16-13<sup>38</sup> do *Code Civil*; os artigos L 1131-1 a L 1133-10 e R 1131-1 a R 1132-20 do Código de Saúde Pública (*Code de Santé Publique*); bem como os artigos 226-25 a 226-30 do Código Penal. De acordo com o direito francês, os testes genéticos somente podem ser realizados para finalidade médica ou para pesquisa científica. Já os testes genéticos não-codantes para confirmar/contestar um vínculo de filiação, somente mediante ação judicial.

Se, por um lado, os casos autorizados para realizar um teste genético são amplamente regulamentados pelos países europeus em geral, por outro, não é o que ocorre com a possibilidade de acesso direto aos testes genéticos pelos consumidores nem com a comercialização dos mesmos por empresas privadas. Essa oferta de diagnóstico pela Internet escapa à regulamentação jurídica de países como a França. Justamente por esse motivo, a França entende necessária uma

---

<sup>38</sup> Na França a proibição de discriminação genética é assentada em um dispositivo geral, artigo 16-13 do Código Civil, que dispõe que “Ninguém deve ser discriminado por causa de suas características genéticas”. Já a lei norte-americana não apresenta tal princípio geral, mas proíbe certas práticas nas áreas de seguro de saúde e emprego.

reflexão sobre o tema, assim como uma regulamentação específica. Afinal, de acordo com a lei francesa os testes genéticos estão submetidos ao paradigma sanitário do diagnóstico (SÉNÉCAL *et al.*, 2009).

No entanto, de acordo com Cambon-Thomsen e Mekki-Dauriak (2009), essa visão opõe-se à forte demanda social dos franceses de ter acesso diretamente às informações sobre sua saúde. No que diz respeito à finalidade médica, os testes genéticos são acessíveis apenas sob prescrição e nos únicos casos previstos pelo Código de Saúde Pública: diagnóstico de uma patologia genética, inclusive pré-natal, evidenciadas por um ou mais genes de suscetibilidade a uma doença em uma pessoa potencialmente afetada, ou para a adaptação dos cuidados médicos em função de características genéticas, denominada farmacogenética.

Estão em jogo a liberdade individual e os limites postos pelo Estado em nome da saúde pública. No plano social, é preciso considerar ainda as estratégias de *marketing* que sustentam as ofertas de testes genéticos pelas empresas privadas. No plano internacional é fundamental analisar as conseqüências produzidas no campo do Direito e da Bioética, em termos de desterritorialização de suas pretensões normativas. Não apenas nos casos de testes genéticos com finalidade médica, pois os testes genéticos podem ser utilizados fora do contexto sanitário, como no caso do Projeto Genográfico, que visa rastrear as origens da humanidade.

O Projeto Genográfico (*The Genographic Project*) foi iniciado em 2005 e tem previsão de término em 2010. Trata-se de uma parceria entre a *National Geographic* e a *IBM* que, financiada pela *Waitt Family Foundation* e *Applied Biosystems*, auto-intitula-se anônima, sem finalidade médica, apolítica, sem fins lucrativos e comerciais, bem como de domínio público. O objetivo do Projeto Genográfico é encontrar novos conhecimentos acerca da “história das migrações da espécie humana, utilizando laboratórios sofisticados e análises informatizadas de amostras de DNA enviados por centenas de milhares de pessoas do mundo inteiro”.<sup>39</sup>

---

<sup>39</sup> Tradução livre de: “Le projet Genographic cherche à enregistrer de nouvelles connaissances sur l'histoire des migrations de l'espèce humaine en utilisant des laboratoires sophistiqués et l'analyse informatique de l'ADN apporté par des centaines de milliers de personnes du monde entier”. Disponível em: <<https://genographic.nationalgeographic.com/genographic/lan/fr/index.html>>.

O projeto conta com a participação de pesquisadores e institutos de pesquisa dos seguintes continentes: Ásia, Austrália, Índia, África, Europa e América (do Norte e do Sul). Sendo que o Brasil representa a região sul, sob coordenação do biólogo Fabrício Rodrigues dos Santos, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).<sup>40</sup> Isso implica saber que as pesquisas biomédicas e genéticas continuam se desenvolvendo, independentemente de haver uma reflexão jurídica acerca da questão.

E em que pesa a existência de um comitê consultivo interdisciplinar de ética, bem como a importância demonstrada em relação a premissas éticas, como o dever de transparência, algumas informações apresentadas pelo Projeto causam certo incômodo e preocupação, recorrentes no percurso dessa pesquisa. Senão, veja-se o que é mencionado:

Ao reenviar a amostra, você autoriza testar a sua amostra de DNA para determinar sua história migratória. A menos que você seja selecionado para testes suplementares, sua amostra será descartada ao final do projeto<sup>41</sup>.

Primeiramente, vê-se a questão do acesso direto ao teste, sem a mediação de um médico ou profissional da saúde legitimado para fazer o aconselhamento genético acerca das informações apresentadas. Em segundo lugar, a comunicação de que a regra geral será o descarte do material biológico “doador” é fortemente fragilizada diante da possibilidade excepcional, porém extremamente ampla e fluida, de a amostra continuar armazenada para outros testes “suplementares”.

Diante dos relatos de algumas experiências alhures, é preciso redirecionar a reflexão para o âmbito brasileiro. O tema central para o Brasil reside no impacto dos testes genéticos em termos de acesso universal, na medida em que eles são necessariamente o resultado de uma pesquisa genética anterior. Em outras palavras, é preciso enfatizar que a disponibilidade de um teste genético pressupõe uma fase anterior de pesquisa genética. Essa constatação implica reconhecer o

---

<sup>40</sup> Coube à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovar ou não o projeto de pesquisa junto aos povos indígenas brasileiros. Não foi possível ter acesso ao protocolo de pesquisa.

<sup>41</sup> “*En renvoyant le prélèvement, vous donnez l'autorisation de tester votre prélèvement d'ADN pour déterminer votre histoire migratoire. A moins que vous ne soyez choisi pour des tests supplémentaires, votre prélèvement sera jeté à la fin du projet*”.

dever de disponibilizar os resultados da pesquisa com vistas ao princípio da universalidade de acesso e da justiça distributiva. Por outro lado, reconhecer esse dever exige reconhecer, sobretudo, o enorme desafio em cumpri-lo, sobretudo nos países em desenvolvimento.

No entanto, no Brasil a questão do acesso aos testes genéticos é tratada, sobretudo, em termos de direito ao acesso. Raramente questiona-se a pertinência em acessar ou conhecer a informação genética ou seus reflexos biologizantes nas relações familiares<sup>42</sup>. Menos ainda vislumbra-se a possibilidade de um controle estatal e não meramente mercadológico, capaz de alterar esse estado de completo *laissez-faire* nas mãos dos laboratórios e indústrias farmacêuticas que, apoiados pelos instrumentos de mídia, oferecem esses testes de acordo com os interesses e as “leis do mercado”.

Ainda que essa situação possa aparentar total liberdade de acesso ou um descontrole positivo, nestas condições existe um verdadeiro controle, mas que é feito exclusivamente pelo mercado – e pelo critério econômico – ao determinar aqueles que podem e aqueles que não podem pagar pelos testes. No entanto, existe outras possibilidades de controle: uma delas seria aquela realizada e subsidiada pelo Estado. Nesse caso, o critério de controle não se reduziria ao aspecto econômico, mas atenderia à conveniência do acesso ao teste de acordo com a sua finalidade e mediante determinados procedimentos. Entre as políticas de controle e as liberais, o fato é que tem havido uma crescente produção normativa, desde as fases anteriores de pesquisa até a disponibilização dos testes genéticos.

---

<sup>42</sup> A antropóloga Claudia Fonseca (2004 e 2008) realiza pesquisas interessantes, contestando o acesso irrestrito aos testes genéticos no Brasil e suas repercussões negativas no âmbito familiar, apontando a filosofia do livre comércio como um dos fatores importantes para esse fenômeno. Para a autora, “a explosão de testes de paternidade DNA no Brasil, com todas suas implicações para relações de gênero e identidade familiar, teria menos a ver com machismo culturalmente definido ou com determinismo tecnológico do que com uma combinação particular de política eleitoral, filosofias de livre comércio, e políticas sociais que apostam no fortalecimento familiar como principal cura para problemas sociais e econômicos” (FONSECA, 2008, p. 25).

### **3 BIOS E ZOE SOB O ALVO DA NORMATIZAÇÃO**

Os avanços e descobertas provenientes da área biomédica e, notadamente, da genética humana, são portadores de esperanças reais em termos de prevenção e assistência, mas também de preocupação diante do seu uso ilimitado, da possível discriminação genética e, particularmente, da exploração econômica do humano sem uma repartição equitativa dos benefícios alcançados. Como testemunho destas preocupações, surge um grande número de documentos nacionais e internacionais de bioética e ética da pesquisa tentando regulamentar essas situações.

A importância e mesmo necessidade de regulação na órbita internacional é visível particularmente em relação ao acesso e exploração de material e informação genéticos humanos. Ou seja, a tentativa hercúlea de compatibilização entre exploração e proteção do humano exige um aporte global dessas questões, uma vez que elas não se restringem a espaço nacional isolado pelos limites da soberania estatal. As atividades científicas e biomédicas não seguem a mesma lógica do direito estatal clássico, ainda que dele necessite em muitos momentos.

Some-se a isso, a economia globalizada e a heterogeneidade dos direitos nacionais favorecem as estratégias que visam burlar as leis internas de determinado país. Assim, impõe-se também ao direito internacional a incumbência de realizar um enquadramento normativo das pesquisas científicas e notadamente farmacêuticas, assim como do comércio de diversos bens e serviços: elementos do corpo humano, produtos biotecnológicos e ainda atividades científicas e médicas. Mas, de fato, o acordo sobre a forma, o conteúdo e o grau de precisão de determinada norma não é um processo fácil.

Basta pensar, por exemplo, nas implicações das pesquisas genéticas humanas, objeto do presente trabalho. Imagine-se que a coleta de material genético é feita em sujeitos portadores de determinada doença genética de diferentes comunidades num país da América Latina. Tais coletas são feitas no momento de um atendimento clínico hospitalar por um médico e na própria comunidade diretamente por pesquisadores. Nesse processo de coleta estão envolvidos, entre outros, pesquisadores responsáveis, médicos, diversas universidades,

patrocinadores e comitês de revisão ética. Os documentos regulatórios imediatos dividem-se em protocolos de pesquisa, termos de consentimento informado, contratos de prestação de serviços entre pesquisadores e universidades, contratos de pesquisa entre universidades e patrocinadores etc.

Imediatamente após a coleta, essas amostras são enviadas a um banco de amostras biológicas, que pode estar localizado no país ou no exterior. Posteriormente, tais amostras são conservadas e tratadas, podendo ser utilizadas por outras equipes de pesquisa de qualquer parte do mundo, desde que tenham acesso a esse banco, física ou virtualmente. Disso decorre que podem estar - e provavelmente estarão - ocorrendo simultaneamente diversas pesquisas com base nas mesmas amostras biológicas e em diversos lugares do mundo (sobretudo no caso de pesquisas multicêntricas).

Algumas destas pesquisas, imagine-se, extraem informações genéticas consideradas relevantes. Num instituto estadunidense de pesquisa sobre Alzheimer, por exemplo, se descobre a partir destes estudos um método diagnóstico para a doença que já está sendo utilizado nos EUA e ofertado (leia-se vendido), inclusive, pela internet. Em um hospital do Canadá os pesquisadores desenvolvem um novo medicamento para conter a evolução da doença, que será comercializado por uma indústria farmacêutica francesa, atual detentora dos direitos sobre a patente. Como todo novo medicamento, sua acessibilidade será restrita em razão do preço inicialmente praticado. Fato esse que, certamente, impedirá o acesso pelas pessoas que doaram seu material genético para a pesquisa. Além do fator econômico, o fato de essas pessoas sequer tomarem conhecimento dos resultados da pesquisa também pode ser considerado um fator impeditivo.

Obviamente que a trajetória percorrida pela pesquisa nem sempre é um sucesso em termos de resultados científicos e econômicos alcançados. Nem sempre os patrocinadores têm o retorno equivalente ao investimento feito numa determinada pesquisa. Mas o objetivo sempre é que mais cedo ou mais tarde se consiga resultados satisfatórios do ponto de vista clínico e econômico. De qualquer maneira, e esse é o ponto que se quer enfatizar por hora, desde o momento da coleta do material biológico, passando pelo armazenamento das amostras, até o acesso por

outros pesquisadores, a quantidade de relações jurídicas que se estabelecem é imensa. A multiplicidade de atores e a mobilidade dos objetos regulados são fatores decisivos para tanto.

Toda essa rede de relações econômicas, científicas e sociais que se estabelece em torno do *humano biologicamente cambiante* exige diversas frentes de atuação por parte do Direito. Uma delas é sugerida pelo direito internacional da bioética, o qual surge, justamente, com a conscientização da ambivalência do progresso tecnológico frente aos interesses do mercado ou mesmo frente a determinadas posturas ideológicas (científicas, religiosas, políticas etc.).

Diante disso, será possível perceber que a reflexão ético-jurídica subjacente reside justamente na relação dialética entre liberdade e dignidade humana. Em outras palavras, a questão permanente é saber até que ponto é possível legitimar a liberdade humana, por meio da autonomia individual, sem que ela ofenda a dignidade humana que transcende o próprio indivíduo. Eis o desafio.

### 3.1 NORMAS DE BIOÉTICA E *SOFT LAW*

A Bioética é um campo de reflexão que se situa entre as ciências e as técnicas sobre a vida, entre a liberdade de pesquisa e a intangibilidade do humano, entre os interesses econômicos e os sociais, entre as normas morais e as normas jurídicas, entre ciência e direito. A Bioética é um resultado da difícil conciliação de interesses contraditórios. Ela é inaugurada, mesmo sem ser identificada, com o Código de Nuremberg, no campo das pesquisas com seres humanos. Adquiriu a forma de declarações internacionais de organismos que representavam alternadamente, a opinião pública e os interesses corporativos. Motivou a criação dos comitês de ética e Bioética e, por fim, a criação de um “direito internacional de bioética”. Nesse sentido, a Bioética apresenta-se como um sistema normativo que, no plano formal, não é exclusivamente jurídico.

Do ponto de vista clássico, as duas principais fontes do Direito Internacional são os tratados e o direito consuetudinário.<sup>43</sup> A *soft law* seria uma terceira fonte de direito internacional, presente notadamente na seara dos direitos humanos e novas tecnologias e, mais especificamente, do direito de informática, do direito ambiental e da bioética. Trata-se, nas palavras de Lenoir e Mathieu (1998, p. 3) de um “direito internacional em construção”. De um modo geral, os instrumentos da *soft law* são as declarações, recomendações, cartas, resoluções, códigos, diretrizes etc.

No entanto, há certa desconfiança em relação à chamada *soft law*. Segundo Nasser (2005, p. 39), há um verdadeiro temor de que essa normatividade relativizada impeça a diferenciação entre o jurídico e o não-jurídico. As críticas acusam-na ainda, segundo Larenas (2004, p. 51), de não serem coercivas, não preverem sanções, serem modeláveis e, ainda, de serem resultados antidemocráticos que não representam o interesse do corpo social na sua totalidade, ante a ausência de um debate público anterior. No entanto, é preciso admitir que muitas leis tampouco passariam ilesas por essas críticas.

É difícil medir o grau de efetividade de uma norma. Os pactos da Organização das Nações Unidas (ONU) de 1966 poderiam igualmente ser questionados quanto a esse aspecto, ainda que, a rigor, sejam considerados fontes do direito internacional. Mesmo que uma norma não seja coercitiva no sentido jurídico estrito, ela pode gerar normatividade, isto é, reflexos de obediência ao seu conteúdo, atuando, por exemplo, de modo preventivo aos eventuais conflitos judiciais. Em resumo, o impacto dessas normas não pode ser negligenciado. Nesse sentido, autores como Gediel (2000a, p. 2) referem que as “formulações jurídicas contemporâneas, que têm por finalidade regular relações decorrentes da aplicação da biotecnologia, ainda não constituem um novo modelo jurídico, mas sugerem uma severa revisão principiológica do Direito vigente”.

---

<sup>43</sup> Os tratados são os acordos entre os Estados juridicamente vinculantes, após a ratificação pelo Estado-parte, ao passo que o direito consuetudinário é derivado da prática contínua de Estados na medida em que essa prática é motivada pelo sentido de obrigação legal. Quanto aos instrumentos da *soft law* é importante distinguir aqueles de origem intergovernamental (UNESCO, por exemplo) daqueles de origem institucional. Sendo que os primeiros teriam uma natureza jurídica, ao passo que os segundos uma natureza ética (ANDORNO, 2007).



Nesse sentido, Andorno (2007) menciona que os instrumentos da *soft law* são potencialmente obrigatórios, na medida em que são capazes de fomentar a produção gradual de outras normas, estas, sim, vinculantes. Por isso diversos autores como Lenoir e Mathieu (1998) e Andorno (2007) chamam a atenção para os efeitos jurídicos mediatos ou indiretos da *soft law*. As declarações permitem uma familiarização gradual do país com o tema e, além disso, não encerram a possibilidade/necessidade de discutí-lo. Os instrumentos da *soft law* podem ser tão persuasivos e influentes quanto os tratados, endurecendo, num certo sentido, o *soft* da norma. Esse endurecimento se daria mais pela persuasão que pela coerção.

### 3.1.1 Pluralidade de Fontes e Sistemas Normativos

Nesse contexto, o direito da bioética é caracterizado justamente pela “diversificação crescente dos modos de expressão jurídica no plano internacional”. As normas da bioética decorrem de atos unilaterais com força obrigatória, oriundos de organizações internacionais, como as diretivas do direito comunitário; de atos convencionais, de declarações solenes, como aquelas da UNESCO, e, ao lado de tais fontes jurídicas, somam-se os textos de inúmeras organizações não governamentais, comitês de ética etc. (LENOIR, MATHIEU, 2004, p. 5 e BELLIVIER *et al.*, 2006, p. 308 *et seq.*).

Em geral esses documentos contêm normas eminentemente principiológicas e regras mais ou menos vagas, às vezes, ambíguas e difíceis de serem aplicadas aos casos concretos. Se, por um lado, as pesquisas biomédicas, as biotecnologias, bem como suas formas de financiamento se disseminam globalmente, por outro lado, as tentativas de regulamentação sofrem entraves para controlá-las de maneira satisfatória.

Além disso, por vezes as discussões éticas deixam de lado a concretude dos sujeitos, dos grupos vulneráveis e dos pacientes em geral envolvidos na pesquisa, mantendo uma aposta em posturas abstratas e ideológicas sem a devida atenção aos fatos e as mediações feitas por eles. É preciso, portanto, conhecer não apenas as correntes teóricas subjacentes e as leis existentes sobre o tema, mas familiarizar-se também com os comportamentos dos atores envolvidos, com as práticas

correntes e as inovadoras, assim como, com os instrumentos normativos da *soft law* que, de algum modo, orientam as práticas destes atores. De fato, a pretensão normativa desses instrumentos é orientar pesquisadores, avaliadores, sujeitos de pesquisa e os próprios Estados no encaminhamento das questões.

Muitos dos consensos mínimos que se conseguiu estabelecer no âmbito global estão expressos em instrumentos tanto da *hard law* quanto da *soft law*. Além disso, existe todo um conjunto de instituições regulatórias, organismos de avaliação e controle, assim como normas de direito interno que, de algum modo, refletem o espírito das diretrizes internacionais em bioética e ética da pesquisa. Esse conjunto normativo nacional pode estar representado nos códigos profissionais deontológicos, nas orientações dos comitês de revisão ética de protocolos, nos órgãos estatais que controlam determinadas condutas, em documentos institucionais, assim como na legislação pertinente.

### 3.1.1.1 Panorama dos Documentos Internacionais<sup>44</sup>

Diante desse cenário híbrido de expressão normativa da bioética, durante o ano de 2008 foi realizada uma pesquisa de documental, cujo objetivo era verificar o *estado da arte* referente à produção normativa no campo da genética humana, por um lado, e sistematizar os principais documentos normativos, por outro. Dentre os documentos encontrados, a pesquisa selecionou aqueles do âmbito internacional, europeu, comunitário, francês e brasileiro. A pesquisa foi feita basicamente nos sites oficiais das organizações de origem dos documentos.<sup>45</sup>

<sup>44</sup> Por uma questão metodológica, optou-se por distribuir os resultados da análise documental em todo o trabalho, ao invés de condensá-lo unicamente num ponto. Por hora, será feita uma apresentação da metodologia utilizada, bem como dos principais aportes. Os demais comentários serão realizados no decorrer do trabalho, de acordo com a necessidade apresentada pelo tema específico que estiver sendo tratado (testes genéticos, pesquisas em seres humanos, repartição de benefícios etc.).

<sup>45</sup> Para iniciar o levantamento dos documentos, foram utilizados também os bancos de dados de outros sites de pesquisa, mas não de modo exclusivo, pois algumas vezes eles não disponibilizavam todos os documentos e nem sempre a atualização dos mesmos era assegurada, tal como nos sites oficiais. De qualquer maneira, eles contribuíram expressivamente para os resultados da pesquisa documental. Os principais bancos de documentos utilizados foram: *HumGen International* (disponível em: <<http://www.humgen.umontreal.ca/int/search.cfm?mod=1&lang=2>>) e Projeto Ghente (disponível em: <<http://www.ghente.org>>).

Para a identificação e a classificação dos documentos considerou-se o organismo que os elaborou, seus títulos, a data e cidade de criação, bem como a fonte de consulta. Além disso, foram extraídos os fragmentos dos referidos documentos que mencionavam aspectos relevantes para o presente trabalho. Cada fragmento foi escolhido a partir das palavras-chave no título ou no texto e de uma hermenêutica, reconhecidamente, subjetiva, na medida em que alguns artigos não utilizavam palavras-chave, mas estavam relacionados com o tema da pesquisa. Os documentos são muito diferentes na sua natureza, origem, objetivos, extensão e em seu grau de generalidade.

Muitos documentos encontrados sobre o tema são meramente normativos e não estritamente jurídicos. Eles estão distribuídos em diferentes regiões, conforme os organismos de criação: internacionais, regionais e nacionais. Ademais, os documentos encontrados obedecem a finalidades bastante variadas. Muitos são meramente políticos, científicos, religiosos ou éticos. Outros são jurídicos propriamente (sentido estrito), isto é, com força obrigatória, vinculantes.

Depois de analisados aproximadamente 600 documentos normativos no total, foi feita uma triagem pelo critério de pertinência temática e selecionados aproximadamente 200 documentos. Destes, 72 no âmbito internacional, 60 no âmbito regional (oriundos da União Européia, Conselho da Europa, Tribunal Europeu de Direitos Humanos etc.) e 47 na França. No Brasil foram analisados 25 documentos. Na região americana nenhum documento específico sobre genética humana foi encontrado, nem mesmo no site oficial da Organização dos Estados Americanos (OEA),<sup>46</sup> por exemplo. Quanto aos documentos brasileiros sobre genética humana, eles são, na sua maioria, extralegais.

---

<sup>46</sup> Citam-se os documentos que, indiretamente, podem ser aplicados ao tema, no que se refere às pesquisas genéticas humanas. Nesse sentido, ver: Convenção Americana sobre Direitos Humanos (ONU, 1978) e seu Protocolo adicional em matéria de Direitos Econômicos, Sociais y Culturais (ONU, 1999), a Convenção Interamericana para prevenir e punir a tortura (ONU, 1987) e a Convenção Interamericana para a Eliminação de todas as formas de discriminação contra pessoas portadoras de deficiências (ONU, 1999). De todo modo, no âmbito da Organização Panamericana da Saúde, foi encontrado o seguinte documento: *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas* (ONU, 2005). Elaborado por ocasião da IV Conferência Panamericana para a harmonização da regulamentação farmacêutica.

Em linhas gerais, foi possível observar que os documentos normativos internacionais de bioética examinados visam a estabelecer os princípios fundamentais a serem observados, sem entrar nas minúcias de cada caso. Eles buscam estabelecer o “mínimo ético” de modo global. Assim, são recorrentes as referências ao consentimento, capacidade, tratamento diferenciado aos vulneráveis, segredo médico, confidencialidade, vida privada, aconselhamento genético, não discriminação, dignidade humana, liberdades fundamentais, direito de saber e não saber, entre outros. Alguns documentos avançam nas questões específicas da genética e fazem menção à circulação internacional de material e informação, preservação do anonimato, codificação dos dados, qualidade e segurança dos dados, condições de armazenamento, condições de acesso, acesso equitativo e voluntário, entre outros aspectos.

No âmbito do sistema internacional de proteção dos direitos humanos, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (ONU, 1948) não faz nenhuma menção específica aos reflexos jurídicos dos avanços tecnológicos da genética humana. Mas atenta ao princípio da justiça frente aos avanços científicos, ela afirma, ainda que com certa fluidez, no seu artigo 27 que: “Toda a pessoa tem o direito de tomar parte livremente na vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de **participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam**” (grifado).

Quanto ao Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966) o principal aporte refere-se ao consentimento individual para participação em pesquisas.<sup>47</sup> Já o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ONU, 1966) reconhece, além do direito à saúde, o direito universal de participação nos benefícios do progresso científico, estimulando a cooperação entre os países nesse campo.<sup>48</sup>

---

<sup>47</sup> “Artigo 7º. Ninguém poderá ser submetido à tortura, nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido, sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre **consentimento**, a experiências médicas ou científicas” (grifado).

<sup>48</sup> “Artigo 12º. 1. Os Estados-Partes no presente Pacto reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar do **melhor estado de saúde** física e mental possível de atingir. [...] Artigo 15º. 1. Os Estados-Parte no presente Pacto reconhecem a todos o direito: [...] b. De **beneficiar do progresso científico** e das suas aplicações; [...] 4. O Estados-Parte no presente Pacto reconhecem os benefícios que devem resultar do encorajamento e do desenvolvimento dos contatos internacionais e da **cooperação no domínio da ciência** e da cultura” (grifado).

A década de 90 é um período especialmente fértil para a produção de documentos internacionais em direitos humanos. Nesse sentido, a UNESCO iniciou um trabalho importante no campo da bioética com a elaboração de três documentos cujo valor simbólico é indiscutível. São eles: a) a Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos (UNESCO, 1997), b) a Declaração Internacional sobre Proteção de Dados Genéticos (UNESCO, 2003) e, por fim, c) a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005).

No entanto, é preciso apontar os aspectos positivos e as fragilidades. A Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos (UNESCO, 1997) tem uma grande preocupação com a questão da discriminação genética que, de algum modo, esfumaça a visibilidade sobre outros problemas, como a exploração econômica do humano. Além disso, a referida Declaração (assim como a Declaração de 2005, artigo 3º) parece supor uma harmonia constante entre dignidade humana e liberdade, quando se sabe que diante dos avanços tecnocientíficos em genética humana, muitas vezes o que está em discussão é justamente o conflito entre o exercício da liberdade frente à proteção da dignidade humana.<sup>49</sup>

O artigo 4º é particularmente revelador da problemática tratada neste trabalho ao afirmar que “o genoma humano no seu estado natural não deve levar a lucro financeiro”. Quanto às pesquisas genéticas a Declaração (UNESCO, 1997) oscila entre a proteção da pessoa e a liberdade de pesquisa, nos seguintes termos:

Artigo 5º.

[...]

e) Se, de acordo com a legislação, a pessoa tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma só poderá ser realizada em **benefício direto de sua saúde**, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção estabelecidas na legislação vigente. Pesquisa que não se espera que traga benefício direto à saúde só poderá ser realizada **excepcionalmente**, com o maior controle, expondo a pessoa a risco e **ônus mínimos**, sempre que essa pesquisa traga benefícios de saúde a outras pessoas na mesma faixa etária ou com a mesma condição genética, dentro das condições estabelecidas na lei, e contanto que essa pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos da pessoa (UNESCO, 1997).

---

<sup>49</sup> “Reconhecendo que a pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes abrem vastas perspectivas para o progresso no aprimoramento da saúde das pessoas e da humanidade como um todo, mas *ênfatizando* que essa pesquisa deve respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, assim como a proibição de toda forma de discriminação baseada em características genéticas [...]” (UNESCO, 1997).

No que se refere à repartição dos resultados alcançados nessas pesquisas, a Declaração não enfrenta o foco do problema.

Artigo 12.

a) Os benefícios resultantes de progresso em biologia, genética e medicina, relacionados com o genoma humano, deverão ser disponibilizados a todos, com as devidas salvaguardas à dignidade e aos direitos humanos de cada pessoa.

Ela faz referência aos “benefícios resultantes do progresso” como se o mesmo fosse um processo praticamente natural e independente da atuação humana, quando poderia indicar os sujeitos responsáveis por um progresso específico e por compartilhar os benefícios oriundos deste progresso. Adiante, no artigo 19, “e”, ela invisibiliza uma vez mais os sujeitos concretamente envolvidos, fomentando apenas a idéia de uma cooperação entre países<sup>50</sup> e não a repartição de benefícios entre sujeitos ou comunidades.

A UNESCO deu continuidade as reflexões iniciadas em 1997, com a Declaração Internacional sobre Proteção de Dados Genéticos (UNESCO, 2003), a qual verticaliza a discussão sobre um tema e delimita seu campo de aplicação ao tratar especificamente da coleta, tratamento, utilização e conservação de amostras e dados genéticos humanos que não sejam utilizados no âmbito do direito penal, nem do direito de família. Em outras palavras, a Declaração é voltada para os campos da pesquisa e da medicina.

Merece destaque a menção que a Declaração (UNESCO, 2003) faz à necessidade de especificar a finalidade da obtenção das amostras ou informações genéticas<sup>51</sup> por ocasião da obtenção do consentimento da pessoa. Tal menção demonstra que a autonomia individual, operacionalizada pela obtenção do

<sup>50</sup> “Artigo 19. [...] e) beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa científica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos”.

<sup>51</sup> “Artigo 6. [...] d) Do ponto de vista ético, é imperativo que sejam fornecidas informações claras, objetivas, adequadas e apropriadas à pessoa a quem é solicitado consentimento prévio, livre, informado e expresso. Estas informações, além de fornecerem outros pormenores necessários, **especificam as finalidades para as quais serão obtidos**, utilizados e conservados os dados genéticos humanos e dados proteômicos da análise das amostras biológicas. Estas informações deverão, se necessário, indicar os riscos e conseqüências em causa. Deverão igualmente indicar que a pessoa poderá retirar o seu consentimento sem coerção e que daí não deverá resultar para ela qualquer desvantagem ou penalidade” (grifado).

consentimento, não é o único critério capaz de limitar a pesquisa em amostras e informações genéticas humanas. A finalidade é outro critério. Justamente por essa razão que se estabelece a necessidade de novo consentimento e nova aprovação do protocolo de pesquisa, sempre que houver alteração da finalidade.<sup>52</sup>

Ademais, o referido consentimento pode ser revogado a qualquer tempo, salvo quando as amostras ou informações genéticas estiverem “irreversivelmente dissociadas”,<sup>53</sup> nos termos da Declaração. Essa questão da dissociação das informações visa a respeitar o imperativo da confidencialidade, mas, ao mesmo tempo, gera uma série de problemas tanto para o acesso<sup>54</sup> ou a possível destruição do material ou informação a pedido da pessoa em causa, quanto para a repartição dos resultados e benefícios da pesquisa, como se ressaltará adiante.

A Declaração (UNESCO, 2003) reforça a idéia de cooperação internacional (artigo 18), já delineada na Declaração de 1948 e na de 1997, supracitadas, e inaugura nesta área<sup>55</sup> a proposta de repartição dos benefícios alcançados com as pesquisas realizadas a partir das amostras e informações genéticas humanas coletadas (no artigo 19). Para a concretização desta proposta a Declaração sugere diversas ações como acesso a cuidados de saúde, fornecimento de medicamentos e métodos diagnósticos, entre outros.<sup>56</sup>

<sup>52</sup> Invariavelmente, existem exceções à necessidade de obter novo consentimento, conforme estabelece o artigo 19, cabendo nesses casos avaliação por um comitê de ética.

<sup>53</sup> No artigo 2º da Declaração consta, como de costume, uma lista de definições técnicas e, entre elas, as que dizem respeito à dissociação de dados, nos seguintes termos: “(ix) **Dados associados a uma pessoa identificável**: dados que contêm informações como o nome, a data de nascimento e a morada, a partir dos quais é possível identificar a pessoa cujos dados foram recolhidos; (x) **Dados dissociados de uma pessoa identificável**: dados não associados a uma pessoa identificável, por terem sido substituídas, ou dissociadas pela utilização de um código, todas as informações que permitiam identificar essa pessoa; (xi) **Dados irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável**: dados que não podem ser associados a uma pessoa identificável, por ter sido destruído o nexo com qualquer informação que permitisse identificar a pessoa que forneceu a amostra” (grifado).

<sup>54</sup> “Artigo 13. Acesso. A ninguém deverá ser recusado o acesso aos seus próprios dados genéticos ou dados proteômicos a não ser que os mesmos sejam irreversivelmente dissociados da pessoa que é sua a fonte identificável ou que o direito interno restrinja o acesso no interesse da saúde pública, da ordem pública ou da segurança nacional”.

<sup>55</sup> Pois foi a Convenção sobre Diversidade Biológica, a CDB, (ONU, 1992) que sugeriu, pioneiramente, a proposta de partilha de benefícios, conforme será analisado *a posteriori*.

<sup>56</sup> “[...] (i) assistência especial às pessoas e grupos que participaram na investigação; (ii) acesso a cuidados de saúde; (iii) fornecimento de novos meios de diagnóstico, instalações e serviços para novos tratamentos, ou medicamentos resultantes da investigação; (iv) apoio aos serviços de saúde; (v) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação; (vi) estruturação e reforço da capacidade de países em desenvolvimento de recolher e tratar os dados genéticos humanos tendo em conta os seus problemas particulares”.

De fato, não se pode negar o avanço desta proposição expressa na Declaração. No entanto, percebe-se que as formas sugeridas para a partilha dos resultados e benefícios da pesquisa apresentam-se fluídas e apenas indiretamente vinculadas aos sujeitos diretamente envolvidos na pesquisa (com exceção do item i).

Por fim, a mais recente Declaração Universal (UNESCO, 2005) trata mais amplamente sobre Bioética e Direitos Humanos, mostrando certa consciência quanto aos reflexos sociais da exploração científica e econômica na área biotecnológica. Logo no início aponta como um dos seus objetivos a promoção do acesso partilhado aos benefícios decorrentes dos conhecimentos relativos aos progressos da medicina, da ciência e da tecnologia, com especial atenção aos países em desenvolvimento.

No que se refere à pesquisa com comunidades ou grupos, a Declaração (UNESCO, 2005) sugere a obtenção do consentimento coletivo como complemento à obtenção dos consentimentos individuais.<sup>57</sup> Quanto à partilha de benefícios oriundos das pesquisas, ela retoma a disposição da Declaração de 1997 e acrescenta a manifestação de reconhecimento como uma dentre as outras formas de compartilhar os benefícios e o cuidado em que a repartição não se caracterize como influência indevida para recrutar sujeitos de pesquisa.<sup>58</sup>

No âmbito do Direito Europeu, cita-se a Convenção para a proteção dos Direitos Humanos e da dignidade do ser humano frente às aplicações da biologia e da medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina (CONSELHO DA EUROPA, 1997). A referida Convenção tem um capítulo específico proibindo

---

<sup>57</sup> “Artigo 6°. (...) 3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo”.

<sup>58</sup> “Artigo 15. Partilha dos benefícios (...) (a) assistência especial e sustentável às pessoas e aos grupos que participaram na investigação e **expressão de reconhecimento aos mesmos**; (b) acesso a cuidados de saúde de qualidade; (c) fornecimento de novos produtos e meios terapêuticos ou diagnósticos, resultantes da investigação; (d) apoio aos serviços de saúde; (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico; (f) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação; (...) 2. **Os benefícios não devem constituir incitamentos indevidos à participação na investigação**” (grifado).



expressamente que o corpo humano e suas partes sejam fontes de lucro, mas permitindo a conservação e utilização de partes do corpo humano (para a pesquisa, por exemplo).<sup>59</sup>

Em conclusão, ainda que haja um posicionamento preliminar contrário à exploração econômica do ser humano, os documentos analisados pretendem condicionar a referida exploração – aceitando-a, portanto - à observância de alguns parâmetros mínimos com vistas à proteção da pessoa e sua dignidade. Encontra-se presente a preocupação comum subjacente aos documentos analisados com a proteção da pessoa e sua dignidade, com referência constante aos direitos fundamentais. No entanto, o que se observa é a fragilidade de alguns documentos quanto à efetiva possibilidade de resolução de conflitos éticos concretos oriundos da do acesso e exploração de amostras e informações genéticas humanas.

### 3.1.1.2 Análise dos Documentos Nacionais

Mesmo diante do rápido desenvolvimento da medicina e da investigação genética no território nacional, não há legislação específica sobre o tema do acesso e exploração de amostras e informações genéticas humanas, nem sobre a repartição dos benefícios oriundos das pesquisas genéticas em seres humanos. No entanto, o país possui um arcabouço jurídico potencialmente fértil para a construção e legitimação de direitos frente às demandas das pesquisas genéticas em seres humanos. Além disso, há um conjunto de normas regulamentares internas que, de certa forma, absorve as normas internacionais de bioética, assim como a ambivalência do progresso biotecnológico nelas presente.

Cumpre identificar, portanto, quais as bases normativas que o Direito brasileiro dispõe atualmente. Pede-se licença ao leitor para a breve revisão teórica

---

<sup>59</sup> “Artigo 21 – Interdição de lucro. O corpo humano e suas partes não devem ser, enquanto tal, fonte de quaisquer lucros. Artigo 22 – Utilização de partes coletadas do corpo humano. Sempre que uma parte do corpo humano tenha sido coletada no decurso de uma intervenção, não poderá ser conservada e utilizada para outro fim que não aquele para que foi coletada e apenas em conformidade com os procedimentos de informação e consentimento adequados”. Tradução livre de: “Article 21 – Interdiction du profit. Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. Article 22 – Utilisation d'une partie du corps humain prélevée. Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées”.

da normativa que se fará a respeito do Direito Constitucional brasileiro. Revisão esta que visa a explicitar o arcabouço jurídico nacional anteriormente referido e preparar o fundamento teórico para as reflexões jurídicas mais pontuais que serão feitas na segunda parte do trabalho.

A imposição constitucional da redução das desigualdades sociais, decorrente do paradigma social-democrático, deixa de ser mera recomendação política e torna a igualdade substancial e a dignidade humana pressupostos determinantes na atuação político-social do Estado Democrático de Direito brasileiro. No entanto, essa leitura constitucional democrática e cidadã tem sua eficácia concreta atrelada às interpretações que se faz a partir do texto constitucional e às implementações políticas que se deparam *vis-à-vis* com a realidade desigual do país.

A Constituição Federal, além de estabelecer a cidadania como fundamento do Estado Democrático de Direito (artigo 1º, inciso II) e a construção de uma sociedade livre, justa e solidária como objetivo fundamental da República (artigo 3º, inciso I), fez referência expressa ao princípio da dignidade humana (artigo 1º, inciso III), bem como ao direito à liberdade (artigo 3º, inciso I) e à igualdade (artigo 3º, inciso IV e artigo 5º, *caput*, inciso I), os quais servem de fundamento aos possíveis regulamentos na área das pesquisas genéticas em seres humanos.

Suplantadas as questões de ordem histórica e filosófica<sup>60</sup> da dignidade humana, insta observar o conteúdo jurídico-constitucional do referido princípio, com toda a dificuldade que a sua natureza polissêmica lhe empresta. O **princípio da dignidade humana** é considerado pela Constituição de 1988 como um valor fundamental da ordem jurídica, e não apenas como um direito fundamental. Dele decorrem ou nele perpassam outros princípios e direitos fundamentais, como a igualdade, a liberdade, o livre desenvolvimento da personalidade e a não-comercialização do corpo e suas partes.<sup>61</sup>

Os indivíduos são titulares de uma esfera de liberdade juridicamente protegida, que deriva do reconhecimento de sua dignidade. Os contornos

---

<sup>60</sup> Conforme Sarmento (2004, p. 112), Sarlet (2001) e Andorno (1997, p. 33 *et seq.*).

<sup>61</sup> O Código Civil brasileiro de 2002 inseriu no seu corpo normativo os chamados “direitos da personalidade”, entre os artigos 11 e 21, incluindo temas como a autonomia corporal, a interdição à comercialização do corpo, no todo ou em parte (prevista na Constituição Federal em seu artigo 199, § 4º), e a inviolabilidade da vida privada.

constitucionais da dignidade humana conferem proteção à liberdade e, inclusive, à autonomia privada.<sup>62</sup> O processo de “humanização” da liberdade foi recepcionado pela Constituição de 1988, a qual priorizou a proteção da autonomia privada no plano concernente às escolhas existenciais e, além disso, impôs a apreciação, em cada caso, das condições efetivas de liberdade do sujeito de direitos. Nesse sentido, a igualdade material é uma condição para o pleno exercício da liberdade e da autonomia (SARMENTO, 2004, p. 174-177).

A dignidade humana impõe a garantia jurídica de proteção à autonomia privada, bem como à integridade física, psíquica e intelectual, concretizando-se na proteção da intimidade, da honra, da esfera privada, enfim, de tudo o que esteja associado ao livre desenvolvimento de sua personalidade (SARLET, 2003, p. 113). O direito à integridade corporal refere-se à segurança e ao controle sobre o próprio corpo. O respeito ao corpo é premissa fundamental da dignidade e liberdade humanas. Ele não diz respeito a um princípio exclusivamente individual, por recair sobre o corpo de determinado sujeito. Ao contrário, ele ultrapassa essa noção, na medida em que é tido como uma condição para que as pessoas possam agir como sujeitos responsáveis no contexto social por algo que é de interesse de toda a humanidade, como, por exemplo, o genoma humano.

A dignidade humana se expressa sob a forma de liberdade e autonomia. E nesse sentido ela implica a observância a outros direitos fundamentais, sob pena de restar profundamente mitigada. São exemplos os direitos à privacidade<sup>63</sup> e à

---

<sup>62</sup> Aqui entendida, com Perlingieri (2002, p. 19), no sentido amplo de capacidade do sujeito de direitos de determinar seu próprio comportamento individual em aspectos ligados às escolhas existenciais, e não apenas patrimoniais ou econômicas (autonomia negocial). A idéia de liberdade ou autonomia privada é traduzida juridicamente pelo direito que cada pessoa possui de tomar suas próprias decisões sobre sua vida, sem indução, coação, nem violência e desde que isso não implique lesão a direitos alheios.

<sup>63</sup> A Constituição, seguindo esse entendimento, previu os direitos à vida privada e à intimidade, como espécies do direito à privacidade. O direito constitucional à privacidade diz respeito ao direito de viver sua própria vida, sobretudo no âmbito doméstico das relações familiares e afetivas em geral. Ele abarca todas as manifestações da personalidade na esfera íntima e privada, inclusive os segredos, estando a pessoa livre de controle externo (seja por parte do Estado, dos pais, do cônjuge ou de qualquer terceiro). Em princípio, tais questões são passíveis de controle individual exclusivo, podendo o indivíduo comunicá-las ou não, nas condições que lhe convier, sem qualquer tipo de controle, interferência estatal, nem sujeição legal. Nesse sentido, a tutela constitucional da intimidade refere-se tanto à liberdade da vida privada, quanto ao segredo da vida privada, remetendo, aqui, ao sigilo profissional.

informação, de modo a impedir que terceiros interfiram na livre escolha dos planos de vida de cada indivíduo.<sup>64</sup>

Além do princípio da dignidade humana, o **direito à saúde**<sup>65</sup> é fundamental, *per se*, e para a análise dos reflexos jurídicos da pesquisa genética em seres humanos. O direito à saúde traduz o anseio de que todos possam usufruir o mais alto padrão de saúde mental e física, não se reduzindo à mera ausência de doenças (nos padrões da Organização Mundial da Saúde, a OMS). Para atender aos objetivos constitucionais de universalidade do acesso à saúde, a ser concretizado mediante políticas públicas, a Lei nº. 8.080/90, que regulamentou o artigo 196 da Constituição Federal, criou o Sistema Único de Saúde (SUS).

Esse modelo, compatível *a priori* com a gramática internacional de direitos humanos, obedece à determinação constitucional de que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. A referida Lei estabelece, já nos primeiros artigos, algumas diretrizes e princípios a serem seguidos pelo SUS, dentre eles:

- a) universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis;
- b) integralidade de assistência;
- c) preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- d) igualdade de assistência, sem preconceitos e privilégios de qualquer espécie;
- e) direito à informação.

---

<sup>64</sup> Autores como Malem (1995, p. 173 *et seq.*) defendem que o Estado deveria criar instituições que facilitem a persecução individual desses planos. Assim, o princípio da autonomia da pessoa, no qual a idéia de privacidade está assentada, prescreveria a possibilidade de se desenvolver, no âmbito privado, estilos de vida que respondam a modelos de excelência exclusivamente individuais, desde que não haja danos a terceiros.

<sup>65</sup> No sistema jurídico brasileiro o direito social à saúde está previsto expressamente na Constituição Federal, tanto em seu artigo 6º, enquanto direito fundamental e subjetivo, quanto em seu artigo 196, especificamente. O artigo 196 dispõe que a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Autores como Sarlet (2003, p. 315) assinalam que a previsão constitucional do direito social à saúde, não se constituindo em simples norma programática, pode ensejar direitos subjetivos a prestações materiais concretas por parte do Estado, quando este não atender às necessidades individuais no contexto sanitário.

Entretanto, convém destacar o sistema de saúde brasileiro é híbrido, isto é, constituído pelo sistema público, cujo acesso é universal e pelo sistema privado, cujo acesso é seletivo. Participam do sistema privado de saúde aqueles que podem pagar por um plano privado de assistência sanitária. Diante disso o perfil preponderante dos usuários dos serviços públicos de saúde é determinado pelo critério socioeconômico.

A partir da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) feita pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Ribeiro e outros (2006, p. 1014) puderam verificar que, em 2003, o perfil dos usuários atendidos no pelo sistema público e gratuito de saúde (o SUS) apresentou como características sócio-demográficas as seguintes: a) o predomínio de mulheres, negros e pardos, b) a baixa escolaridade (52,8% tinham até três anos de estudo apenas), bem como c) a baixa concentração de renda (92,8% com até dois salários mínimos, ou seja, aproximadamente 439 reais/mês ou 220 dólares).

Diante desse cenário, fica patente a necessidade e urgência em cravar os avanços biotecnológicos na realidade socialmente desigual do país. É preciso, portanto, conciliar a “bioética de fronteira” com a “bioética cotidiana”,<sup>66</sup> especificamente, no que se refere aos avanços das pesquisas genéticas em seres humanos.

Nesse sentido, Pessini e Barchifontaine (2002, p. 83 *et seq.*) sublinham justamente que o maior desafio dos países em desenvolvimento reside justamente no campo da “bioética cotidiana”, sendo necessário humanizar a Medicina e socializar os resultados da evolução científica na área da saúde. Em países caracterizados pela extrema pobreza da população, torna-se imperativa a inclusão dos problemas da coletividade na agenda bioética e de políticas públicas. Em resumo, é preciso implementar o paradigma da promoção da saúde coletiva, de modo a superar a visão estritamente clínico-assistencial sobre a questão da saúde e

---

<sup>66</sup> Berlinguer (2004) denominou “bioética de fronteira” os casos extremos de intervenção sobre a vida, viabilizados pelo desenvolvimento biotecnológico. Já os temas envolvendo a “bioética cotidiana” referem-se aos casos mais ordinários, porém não menos difíceis, envolvendo reflexões éticas e jurídicas em situações atravessadas pelo fator sócio-econômico.

da doença. Assim, a saúde deixa de ser vista como algo meramente biológico e passa a ser fundamentalmente biográfica e, ao mesmo tempo, social.<sup>67</sup>

Com efeito, a Constituição Federal, ao consagrar inúmeros direitos e garantias fundamentais, estatuiu em linhas gerais os princípios norteadores da atuação executiva, legislativa e judiciária. Não se pode menosprezar a importância das fontes legais do direito. Dentre outras funções, elas fazem a vinculação importante e necessária entre direito público e direito privado, entre direito patrimonial e existencial, entre direitos humanos e direito civil, enfim, dão concretude aos princípios constitucionais.

Tendo esse pressuposto e a pesquisa documental, foi possível identificar alguns resultados nesse sentido, sobretudo, do Poder Legislativo e Executivo. Atentos, de algum modo, à internacionalização, profissionalização e competitividade crescentes na área da pesquisa genética com seres humanos, foram elaborados alguns documentos envolvendo genética humana, de maneira ampla.

Os documentos abaixo listados foram selecionados por dois critérios: pertinência temática ampla (genética humana), em virtude da escassez de documentos, e pela vinculação estatal, ainda que indireta, do órgão criador do documento (Congresso Nacional, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Federal de Medicina (CFM) etc.).

O primeiro deles chama-se “Informações genéticas: testes genéticos” (2003). Trata-se de um documento da Comissão sobre o acesso e uso do genoma

---

<sup>67</sup> A Bioética desenvolveu-se amplamente, desde o seu surgimento na década de setenta. Os problemas que tiveram maior ênfase nesse período podem ser divididos em três gerações que se referem, respectivamente, à autogestão do corpo e à autonomia (viés individual), na década de setenta; à justiça (viés coletivo), na década de oitenta e ao meio ambiente e às gerações futuras (viés global), na década de noventa. O processo de globalização, além de contribuir com a perda parcial da soberania estatal, intensificou o processo de individualização e de exclusão social, em que as pessoas marginalizadas são vistas como um custo social. As políticas públicas de saúde devem proteger a população vulnerável contra as ameaças concretas a sua saúde, respeitando os direitos fundamentais dos indivíduos envolvidos. Conforme alertam Pessini e Barchifontaine (2002, p. 59), antes de buscar uma morte digna, a realidade social brasileira impele que se promova uma vida digna. Isso exige que a Bioética sumariada num “*bios* de alta tecnologia e num *ethos* individualista” seja complementada por um “*bios* humanista e por um *ethos* comunitário”. Isso é o que caracterizaria a última tendência da Bioética centrada na saúde das populações. Os chamados “macro-determinantes” (as variáveis sociais, econômicas, demográficas e culturais) ganham importância e os conflitos relacionados com a aplicação da alta tecnologia perdem sua centralidade.

humano,<sup>68</sup> vinculada ao Ministério da Saúde, que faz recomendações gerais sobre as implicações éticas e o acesso aos testes genéticos. O segundo é a “Nota Técnica sobre a regulamentação da reprodução humana assistida” (2004), da Comissão sobre o acesso e uso do genoma humano, que trata pontualmente a questão, mencionando o sigilo da identidade genética dos doadores de gametas ou embriões e o recurso à reprodução humana assistida para evitar doenças genéticas.

Em seguida, encontrou-se um conjunto normativo desencadeado pela Lei de Biossegurança (nº 11.105/2005) que, dentre outras coisas, permite a pesquisa com células tronco-embrionárias no Brasil, em seu artigo 5º. A partir de então, cria-se o Decreto 5.591 (2005) que regulamenta a Lei nº 11.105 (2005), assim como, a Portaria nº 2.526 (2005) sobre os dados necessários para a identificação de embriões humanos produzidos por reprodução medicamente assistida. E, finalmente, a regulamentação para a criação de banco<sup>69</sup> de células e tecidos germinativos feita pela Resolução nº 33 (ANVISA, 2006).

Tem-se, ainda, a Resolução Normativa 167 (ANS, 2008), que ampliou a lista acerca dos serviços mínimos e obrigatórios que os planos de saúde devem observar, incluindo entre eles os testes genéticos. E, por fim, foram encontradas cinco diretrizes do CFM, da Associação Médica Brasileira (AMB), da Sociedade Brasileira de Genética Clínica (SBGC), sobre testes genéticos preditivos, sintomáticos, em recém-nascidos, de câncer e de síndrome de Turner.<sup>70</sup>

No que diz respeito à pesquisa documental realizada junto as Casas Legislativas brasileiras,<sup>71</sup> foi possível encontrar 66 projetos de lei no Senado Federal e 106 projetos de lei na Câmara dos Deputados. O termo de busca utilizado foi

---

<sup>68</sup> Criada pela Portaria nº 1679/2003.

<sup>69</sup> Os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) já existem no Brasil. Os instrumentos normativos sobre os bancos de cordão umbilical são: Resolução do Conselho Federal de Medicina (1999) sobre amostras de sangue de cordão umbilical. Com atuação da BrasilCord, grupo de estudo para normatização técnica e regulamentação dos BSCUP, ligada à Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea, originou-se a Portaria Ministerial n. 903/GM de 2000, a Resolução RDC n. 153 de 2004 e a Portaria n. 2.381/GM, as quais criam a rede nacional de bancos (BrasilCord) e regulamentam seus procedimentos.

<sup>70</sup> Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/novas\\_diretrizes\\_sociedades.php](http://www.projetodiretrizes.org.br/novas_diretrizes_sociedades.php)>.

<sup>71</sup> Os sites oficiais visitados foram, respectivamente: <<http://www.senado.gov.br>> e <<http://www.camara.gov.br>>.

amplo (“genética”) justamente ter uma visão global dos temas que são considerados relevantes nesse campo.

A maioria dos projetos não tem vinculação direta com o tema do acesso e exploração de material e informação genéticos humanos, nem mesmo com o tema da repartição dos benefícios. Dentre estes projetos, apenas um do Senado e 26 da Câmara dos Deputados fazem referência expressa à “informação genética humana”. Esses 27 projetos analisados são estritamente pontuais e demonstram uma forte tendência criminalizadora desses temas. Nesse sentido, foram encontrados inúmeros projetos sobre discriminação por razões genéticas, repetitivos e com um forte caráter criminal.

De fato, as propostas ou mudanças legislativas são discutidas na sua maioria apenas pelos parlamentares, os quais muitas vezes não se apropriam devidamente do objeto de regulamentação, pois o suporte técnico no processo legislativo brasileiro é deficitário. Além disso, a participação popular nessas questões é pequena, amparada, talvez, pela existência do controle repressivo da constitucionalidade. Em conclusão, os projetos de lei analisados estão completamente alheios às reflexões jurídicas atuais, bem como aos avanços normativos na órbita internacional.

Há, portanto, um verdadeiro atraso no processo legislativo, não apenas do ponto de vista da lei enquanto resultado, mas também do ponto de vista do processo legislativo *per se*. Isto é, enquanto espaço de reflexão democrática, de discussões orientadas pelo contraditório, espaço de amadurecimento, conscientização pública, familiarização técnica e sensibilização ética em relação a determinados conflitos. Se, contudo, do ponto de vista do processo legislativo em matéria de genética humana, existem inúmeras fragilidades, do ponto de vista da normativa regulamentar em ética da pesquisa em seres humanos, é possível antecipar que existe um sistema consolidado e ativo no Brasil.

### **3.1.2 Avanços e Desafios na Ética da Pesquisa**



A ética em pesquisa pode ser vista sob dois aspectos. O primeiro diz respeito à ética do pesquisador em relação à integridade do trabalho científico. É dizer, não adulteração dos dados, etapas, resultados e publicação da pesquisa. Nada muito diferente do que seria exigido em qualquer outra profissão. A isso Kottow (2008, p. 54) chama de “antessala da bioética”. O segundo aspecto pressupõe que não há problemas com a integridade do trabalho científico e se debruça, então, sobre os efeitos que o projeto de pesquisa terá sobre os participantes e demais sujeitos envolvidos. É justamente esse segundo aspecto que interessa ao presente trabalho. Nesse sentido, é preciso ter em mente que:

A função prioritária da ética em pesquisa é proteger o participante, um indivíduo que se submete voluntariamente a um risco, vivenciando com frequência condições de vulnerabilidade ou por razões sociais – pobreza, subnutrição, falta de poder – ou por ser portador de doenças que podem ou não ser motivo de seu recrutamento para o estudo (KOTTOW, 2008, p. 54).

Ademais, a referida probidade científica deve submeter-se à supremacia dos bens protegidos pela ética da pesquisa, nos seguintes termos da Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial (AMM, em inglês *World Medical Association*, WMA), versão revisada 2008: “6. Na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, o bem-estar do indivíduo sujeito de pesquisa terá precedência sobre quaisquer outros interesses”.

Diante disso, é fundamental realizar um breve retrospecto histórico da ética em pesquisa. Não com o objetivo de listar cronologicamente uma série de acontecimentos importantes nesse campo, mas, sobretudo, para identificar algumas causas e origens do panorama atual, que será delineado adiante.

É sabido que na história da humanidade houve um período de muitos abusos na pesquisa com seres humanos e a esse respeito normalmente menciona-se as atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial. No entanto, autores, como Luna (2001), demonstram que a pesquisa com seres humanos é anterior. Ela remonta a antiguidade grega e romana, passando pelos escritos de Maimônides e Francis Bacon. Nos séculos XVIII e XIX as pesquisas eram essencialmente terapêuticas e realizadas em pequena escala, ou seja, os sujeitos de pesquisa eram muitas vezes os próprios médicos, seus filhos ou vizinhos. Somente no início do

século XX é que as pesquisas começam a ser realizadas em hospitais e grupos de pacientes, sobretudo a partir de 1937 com a descoberta das sulfonamidas.<sup>72</sup>

De todo modo, é sobre a Alemanha que normalmente se debruça para analisar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. Ainda que alguns afirmem que os procedimentos foram realizados de acordo com as leis do governo alemão da época e que estas mesmas normas não dispunham sobre a proteção dos seres humanos envolvidos na pesquisa, na verdade existiam sim normas sobre pesquisas com seres humanos e sobre a necessidade do consentimento. É o que mostra o filósofo alemão Sass (1983, p. 99), ao analisar as normas alemãs anteriores ao Código de Nuremberg, afirmando que “há uma tendência em ignorar a existência da ética em pesquisa e da ética em novas terapias antes de Nuremberg”.<sup>73</sup>

Um dos mais notáveis documentos do período anterior à Nuremberg é a Diretriz de 1931, denominada **Novas terapêuticas e pesquisa em seres humanos** e elaborada pelo Departamento de Saúde (*Reich's Health Department*). Ela buscava proteger as pessoas envolvidas e, ao mesmo tempo, estimular as pesquisas biomédicas. Fazia referência à vontade do participante e à responsabilidade do pesquisador. Segundo Sass (1983, p. 100) sua importância reside em dois fatores. O primeiro é que a referida Diretriz continuava sendo obrigatória no período do Terceiro Reich, quando ocorreram os abusos nos campos de concentração. O segundo é que, em seu conteúdo normativo, ela continha disposições moralmente conscientes em relação à necessidade de um sistema público atento aos cuidados em saúde e, ademais, eram mais rigorosas que aquelas posteriores à Nuremberg. Entretanto, essa Norma caiu em total esquecimento, ao contrário de outra publicação da época, que introduziu com sucesso o conceito de “vidas indignas de serem vividas”.<sup>74</sup>

---

<sup>72</sup> Teria havido duas grandes revoluções biológicas no século XX. Primeiro, em 1937, com a descoberta das sulfonamidas, empregadas como antibióticos no tratamento de doenças infecciosas, como tuberculose, sífilis etc. A segunda foi em 1953 com a descoberta do “modelo de dupla hélice” da estrutura do DNA, permitindo o desenvolvimento da chamada biologia molecular, bem como os descobrimentos em genética (LENOIR, 1991).

<sup>73</sup> Tradução livre de: “[...] there is a tendency to ignore the existence of research ethics and of the ethics of innovative therapy before Nuremberg”.

<sup>74</sup> O título do livro era *Die Freigabe der Vernichtung Lebensunwerten Lebens* (Permissão para a destruição de vidas indignas de serem vividas), publicado no ano de 1920.

Mas não foi apenas na Alemanha que padrões éticos em pesquisas com seres humanos foram relativizados. Segundo Luna (2001), entre 1941 e 1945, nos EUA, se realizou um extenso programa de pesquisa em seres humanos, em que é possível assinalar certa mudança de atitude estimulada pelas premissas de urgência, benefício humanitário e segurança nacional advindos do estado de guerra no qual os estadunidenses se encontravam. Assim, ao invés de beneficiar os pacientes envolvidos nas pesquisas, a idéia era beneficiar terceiros. Neste caso, os soldados que estavam lutando. A importância dada ao consentimento passa a ser menor, inclusive com pessoas consideradas vulneráveis. As únicas pesquisas que requeriam autorização eram aquelas realizadas em pessoas sãs.

Mesmo após os abusos cometidos, após o Código de Nuremberg e após outras normas éticas elaboradas no âmbito internacional, de fato, permanecia um sentimento de intangibilidade dos pesquisadores. Em outras palavras, havia uma presunção generalizada que eles não necessitavam de regras, códigos ou comitês externos porque em nada suas pesquisas se assemelhavam àquelas realizadas nos campos de concentração alemães. Por isso, talvez, o Código de Nuremberg teve tão pouca influência até então. Uma prova disso foi a publicação de Beecher em 1966 (p. 1354 *et seq.*). Nela o autor identificou 22 pesquisas biomédicas que colocaram em risco a saúde ou a vida das pessoas envolvidas em pesquisas presumidamente éticas.<sup>75</sup> O artigo de Beecher gerou um impacto positivo, pois a partir dos seus relatos houve uma sensibilização quanto à necessidade de revisão ética dos protocolos de pesquisa, mesmo daqueles considerados “bons médicos e pesquisadores”.

Há, portanto, uma valorização dos documentos normativos já existentes. No mesmo sentido, há uma proliferação de novos documentos éticos, além daqueles documentos classicamente inseridos no sistema internacional de proteção dos

---

<sup>75</sup> Os casos citados pelo autor descreviam pesquisas em que, por exemplo, se infectavam os sujeitos de pesquisa com o vírus da hepatite para estudar sua etiologia e tentar criar uma vacina, além do que eram pessoas com retardos mentais (exemplo 16). Em outro caso, os médicos injetaram células vivas de câncer em 22 idosos senis e hospitalizados para estudar as respostas imunológicas do corpo, sem dizer-lhes que se tratava de células cancerosas (exemplo 17) (BEECHER, 1966).

Direitos Humanos, como por exemplo, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948.

De qualquer maneira, impossível furtar-se de mencionar o **Código de Nuremberg**,<sup>76</sup> de 1947, que apesar de não ter sido a primeira normativa ética,<sup>77</sup> foi o documento que inaugurou o âmbito das normas internacionais (*soft law*) especificamente no que se refere à ética da pesquisa com seres humanos. Seus principais aportes são a proteção das pessoas que participam de pesquisas, a necessária obtenção do consentimento informado voluntário e a possibilidade de retirar-se da pesquisa a qualquer tempo. Segundo Kottow (2008, p. 61), “ainda que esse documento tenha sido engatilhado pelos acontecimentos desvelados, não se refere a eles, mas à conduta que um pesquisador científico deve seguir”.

Durante quase vinte anos houve um vazio normativo e as pesquisas biomédicas e das ciências sociais continuavam sendo desenvolvidas. Muitas delas sem qualquer observação aos ditames éticos estabelecidos em 1947 por ocasião do Tribunal de Nuremberg. Prova disto foi o caso Tuskegee.<sup>78</sup>

---

<sup>76</sup> O Código de Nuremberg foi elaborado em 1946 e publicado em 1947. Ele conta com dez dispositivos e é um resultado dos julgamentos, sem precedentes até então, realizados em Nuremberg, em razão dos crimes cometidos durante a Segunda Guerra Mundial por políticos, médicos e pesquisadores nazistas, desde 1939 até o final do Terceiro Reich. Os referidos julgamentos foram realizados perante o Tribunal Militar Internacional, o qual era regulado pela chamada Carta de Londres, de 1945 (assinada pela França, EUA, Reino Unido e União Soviética).

<sup>77</sup> Segundo Goldim (1999, p. 1), “desde o final do século XIX inúmeras tentativas de regulamentação das atividades científicas vem sendo feitas. Em 02 de março de 1900, o Senador norte-americano Jacob H. Gallinger, do partido Republicano, propôs ao Senado dos Estados Unidos uma lei regulamentando os experimentos científicos em seres humanos. Esta proposta não foi aceita. Mas é o primeiro documento que estabelece regras claras para a realização de pesquisas em seres humanos”.

<sup>78</sup> Esse é um dos exemplos clássicos de abusos cometidos em experimentações com seres humanos, depois da Segunda Guerra Mundial. Em uma prisão para negros no estado do Alabama, foi realizada uma pesquisa (apoiada pelo Serviço de Saúde Pública dos EUA) cujo objetivo era observar a evolução da doença, livre de tratamento. Isto aconteceu durante o período de 1932 até 1972. Segundo Goldim (1999), o projeto (que nunca foi localizado) envolveu 600 homens negros, sendo 399 com sífilis e 201 sem a doença. O problema, inicialmente, não residia no fato de os sujeitos não terem sido tratados, porque até 1950 não havia tratamento para a doença. O vício originário do estudo era que não se informava aos participantes que eles tinham sífilis. Ademais, a contrapartida pela participação no projeto era o acompanhamento médico, uma refeição quente no dia dos exames e o pagamento das despesas com o funeral. Durante o projeto foram dados, também, alguns prêmios em dinheiro pela participação. O vício posterior foi não tratá-los quando havia a possibilidade. Vale lembrar que nem o governo estadunidense, nem a comunidade científica se opuseram ao referido estudo. “O caso Tuskegee é paradigmático pois foi elaborado por pesquisadores supostamente preparados e com supervisão e respaldo de organismos governamentais. [...] Somente com a indignação social é que o rumo da adequação ética e metodológica foi novamente encontrado. Esta é talvez a sua maior lição, da importância do acompanhamento sistemático pela comunidade dos projetos de pesquisa que estão sendo realizados” (GOLDIM, 1999, p. 1).

Um segundo documento é a **Declaração de Helsinque**, de 1964. Além de possuir envergadura internacional, é importante notar que ela foi elaborada pela própria classe médica, representada na ocasião pela AMM.<sup>79</sup> A Declaração passou por seis revisões, sendo a última em 2008. Neste documento se diferencia pela primeira vez pesquisa terapêutica e pesquisa não-terapêutica,<sup>80</sup> diferenciando também os requisitos para uma e outra. Por fim, ela afirma que a preocupação com o indivíduo deve prevalecer sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Nas versões de 1964 até 1996 nada constava na Declaração de Helsinque sobre a repartição de benefícios. O tema foi introduzido na revisão de 2000, nos seguintes termos:

C. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA A PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADOS MÉDICOS

(...)

30. Na conclusão do estudo, todo paciente nele inserido deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo (grifado).<sup>81</sup>

Já na versão de 2008 houve uma alteração e hoje consta, no item 33, que:

Na conclusão do estudo, os pacientes nele incluídos têm o **direito de ser informados sobre o resultado** e compartilhar os **benefícios decorrentes**

<sup>79</sup> A AMM elaborou também a Declaração sobre considerações éticas sobre base de dados em saúde (2002), a qual trata no seu item 18 sobre a possibilidade de inclusão de dados pessoais sensíveis sem o consentimento da pessoa em causa nos seguintes termos: “Sob determinadas condições informações pessoais de saúde podem ser incluídas em um banco de dados sem o consentimento, por exemplo, quando estiver em conformidade com a legislação nacional aplicável e em conformidade com os requisitos da presente declaração, ou se houver a aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado. Nestes casos excepcionais, os pacientes devem ser informados sobre os potenciais usos de suas informações, mesmo que não tenham o direito de opor-se”. Tradução livre de: “*Under certain conditions, personal health information may be included on a database without consent, for example where this conforms with applicable national law that conforms to the requirements of this statement, or where ethical approval has been given by a specially appointed ethical review committee. In these exceptional cases, patients should be informed about the potential uses of their information, even if they have no right to object*”.

<sup>80</sup> Aquela, tendo como finalidade um diagnóstico ou a terapia para um paciente, e esta tendo como finalidade a aquisição de conhecimento científico.

<sup>81</sup> Tradução livre de: “C. Additional principles for medical research combined with medical care. (...) 30. At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study”.

**do estudo**, por exemplo, acesso a intervenções comprovados no estudo como benéficas ou a outros cuidados apropriados ou benefícios<sup>82</sup> (grifado).

Um terceiro documento, elaborado nos EUA, em 1979, mas cujos reflexos se fizeram sentir internacionalmente, é o chamado **Relatório Belmont**. Os EUA possuíam um decreto sobre pesquisa que se converteu em lei em 1974, dando lugar a criação da Comissão Nacional para a Proteção da Pesquisa Biomédica e Comportamental (1974-1978). Um dos objetivos desta Comissão era justamente determinar os princípios éticos básicos que devem orientar a pesquisa biomédica e comportamental envolvendo seres humanos. A grande contribuição desse documento foi a afirmação dos três princípios (respeito pela pessoa, beneficência e justiça) que compõem o que atualmente se denomina “bioética principialista”, além da alusão ao consentimento informado, aos riscos e benefícios e ao recrutamento dos sujeitos de pesquisa.

Outro documento que merece ser citado é denominado **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos**, de 1991, que foi elaborado pelo Conselho das Organizações Internacionais em Ciências Médicas (CIOMS, pela sigla em inglês *Council for International Organizations of Medical Sciences*) em colaboração com a OMS.<sup>83</sup> Ele sofreu revisões em 1993 e 2002. Atualmente conta com 21 diretrizes, cada uma delas comentada no próprio corpo normativo.

A Pauta 10 da Diretriz menciona que “qualquer intervenção ou produto desenvolvido, ou conhecimento gerado, estará ‘razoavelmente disponível’ em benefício dessa população ou comunidade”. No comentário da Pauta, enfatiza-se que o patrocinador deve continuar a proporcionar o medicamento aos sujeitos **depois da conclusão** do estudo, se ficar comprovado que ele é benéfico. E, por fim,

<sup>82</sup> Tradução livre de: “*At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits*”.

<sup>83</sup> A OMS criou outros documentos especificamente voltados para pesquisas em seres humanos e sua revisão ética, dentre os quais, cita-se : Diretrizes Internacionais para a revisão ética de estudos epidemiológicos (CIOMS/OMS, 1991); Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services (OMS, 1998); Diretrizes operacionais para Comitês de Ética que avaliam pesquisa biomédica (OMS/PNUD, 2000) e Diretriz Complementar sobre supervisão e avaliação de práticas de revisão ética; Diretrizes para a obtenção de consentimento informado coleta e utilização de tecidos, células e fluidos humanos na pesquisa (OMS, 2003) e, por fim, Handbook for good clinical research practice (OMS, 2005).

ao tratar dos elementos que devem constar no protocolo de pesquisa, o item 26 determina que se incluam as “disposições para continuar proporcionando aos sujeitos acesso ao tratamento que se vai pesquisar, indicando suas modalidades, o indivíduo ou a organização responsável por seu financiamento e sua duração”.

Por fim, é importante mencionar o **Manual de Boas Práticas Clínicas** (GCP, em inglês *Good Clinical Practice*), de 1996, elaborado no âmbito da Conferência Internacional de Harmonização (ICH - *International Conference on Harmonisation*). Ele estabelece o padrão internacional aceito para delineamento, condução, desenvolvimento, monitoramento, auditoria, obtenção de dados, análise e divulgação de ensaios clínicos que proporciona credibilidade e precisão aos resultados difundidos. Paralelamente a isso, estabelece a proteção dos direitos, a integridade e a confidencialidade dos participantes da pesquisa. O objetivo concreto é estabelecer um standard unificado para facilitar a mútua aceitação de dados clínicos pelas autoridades, inclusive em países diversos.

A ética da pesquisa recorre à normativa internacional e local que regulam os procedimentos para resguardar a dignidade, os direitos e os interesses dos sujeitos envolvidos na pesquisa. Nesse sentido, é preciso capacitar os distintos atores envolvidos no “empreendimento” de pesquisa, de modo a sensibilizá-los para a avaliação ética, jurídica e metodológica de um protocolo.

#### 3.1.2.1 A Ética da Pesquisa no Brasil: distinções necessárias frente à realidade plural

A pergunta que em geral a literatura não responde satisfatoriamente é saber se houve abusos na realização de pesquisas em saúde no Brasil ou como os pesquisadores brasileiros realizavam-nas antes do século XX. Além disso, não é habitual encontrar artigos sobre quais pesquisas e como se as praticavam durante os chamados “anos dourados” no Brasil. Certamente esses aspectos históricos poderiam revelar muito sobre as origens do estado atual da pesquisa e da saúde no Brasil.

Segundo Polignano (2010), o fato de que o sistema de saúde pública no Brasil padece de severas deficiências é um resultado dos antecedentes históricos e políticos, assim como das transformações econômicas pelas quais passou o país desde os anos 1500 até os dias de hoje. Nesse sentido, o autor destaca que até a

instalação do império o território “não dispunha de nenhum modelo de atenção à saúde da população e nem mesmo o interesse, por parte do governo colonizador (Portugal), em criá-lo” (POLIGNANO, 2010, p. 7). Esse quadro se manteve mesmo no início da República, de modo que no começo do século XX a capital do país (Rio de Janeiro) “apresentava um quadro sanitário caótico caracterizado pela presença de diversas doenças graves que acometiam à população, como a varíola, a malária, a febre amarela, e posteriormente a peste [...]. Neste período, mais precisamente em 1903, Oswaldo Cruz<sup>84</sup> é encarregado de erradicar a epidemia de febre-amarela no Brasil” (POLIGNANO, 2010, p. 1-4).

Justamente neste contexto caótico em termos sanitários e desafiador em termos científicos que a pesquisa sanitária encontrou espaço para se desenvolver no Brasil. Segundo Goldim (2000) já em 1884 a febre amarela foi um tema significativo, conforme as correspondências entre Dom Pedro II e Louis Pasteur, em que o Imperador convida o químico e biólogo francês para vir ao Brasil estudar a possibilidade de desenvolver uma vacina contra a febre amarela<sup>85</sup>. Não veio Pasteur, mas em 1897 um pesquisador italiano apresentou resultados de uma pesquisa sobre febre amarela realizada no Brasil e no Uruguai. Ainda que alguns médicos e cientistas tivessem aprovado as descobertas, outros, no entanto, se opuseram, pois o consideraram inadequado sob o ponto de vista ético. Cinco sujeitos de pesquisa receberam um bacilo, por via injetável, sem informação adequada ou mesmo sem autorizar o procedimento e, destes cinco, três faleceram por complicações decorrentes da pesquisa. Por esses fatores, houve, inclusive, quem rotulasse a referida pesquisa como “criminosa”.

---

<sup>84</sup> “Foi criado um verdadeiro exército de 1.500 pessoas que passaram a exercer atividades de desinfecção no combate ao mosquito, vetor da febre-amarela. A falta de esclarecimentos e as arbitrariedades cometidas pelos “guardas-sanitários” causam revolta na população. Este **modelo de intervenção ficou conhecido como campanhista**, e foi concebido dentro de uma visão militar em que os fins justificam os meios, e no qual o uso da força e da autoridade eram considerados os instrumentos preferenciais de ação. A população, com receio das medidas de desinfecção, trabalho realizado pelo serviço sanitário municipal, revolta-se tanto que, certa vez, o próprio presidente Rodrigues Alves chama Oswaldo Cruz ao Palácio do Catete, pedindo-lhe para, apesar de acreditar no acerto da estratégia do sanitarista, não continuar queimando os colchões e as roupas dos doentes” (POLIGNANO, 2010, p. 5-6).

<sup>85</sup> Segundo Goldim (2000, p.1), “Pasteur solicitou a autorização de D. Pedro II para realizar um experimento de sua vacina contra a raiva em prisioneiros brasileiros condenados à morte. D. Pedro II negou tal autorização alegando motivos legais e humanitários”. Quanto ao convite do Imperador, Pasteur não o aceitou.



Passados mais de cem anos, o fato é que atualmente o Brasil é um dos países utilizados pelas indústrias farmacêuticas para a realização de estudos multicêntricos internacionais, ou seja, o país está na rota internacional das investigações de ponta (assim como, de certa forma, já estava no final do século XIX). Esse fator, somado ao período de redemocratização nacional, acabou por estimular a criação de uma normativa para a revisão ética das pesquisas envolvendo seres humanos.

Inúmeras instituições, sejam elas públicas ou privadas – como, por exemplo, hospitais, indústrias farmacêuticas, universidades ou institutos de pesquisa - contam atualmente com órgãos de revisão ética. No entanto, existe uma diversidade de órgãos de revisão ética que podem coexistir numa mesma instituição, porém com funções e características diferentes. No Brasil eles são três e comumente denominados: Comissão de Ética Médica; Comitê de Bioética, Comitê de Ética Hospitalar ou Comitê de Ética Clínica; Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Existe ainda outro tipo de comitê, que se caracteriza por ser uma instância nacional a exemplo do *Comité Consultatif National d'Etique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE), da França. Diferente da CONEP, no Brasil, que é voltada para o controle dos protocolos de pesquisa no âmbito nacional, os objetivos daqueles comitês são políticos e consultivos<sup>86</sup>.

Também denominados *Policy-making and/or Advisory Bioethics Committees*, eles visam, basicamente, a aconselhar o governo e demais órgãos governamentais sobre os problemas e conflitos bioéticos; publicar recomendações que possam auxiliar a tomada de decisão política (executiva ou legislativa); aumentar a tomada de consciência e participação públicas sobre os temas em bioética; assim como, propiciar um espaço de debate nacional para os problemas mais importantes para o país (UNESCO, 2005a). Segundo a UNESCO (2005a, p. 62-65), 55 países possuem esse comitê nacional. Eles foram constituídos, na sua maioria, na década de 90. Os mais antigos são dos Países Baixos e da Tailândia (ambos de 1977), seguidos por Gâmbia (1982) e França (1983). Quanto aos países da América Latina que possuem

---

<sup>86</sup> Para uma crítica sobre os “discursos oficiais da bioética” produzidos pelos comitês nacionais, em especial o comitê belga, ver: Palermi (2002, p. 27-38).

esse tipo de comitê, tem-se: Argentina (1991), Bolívia (2000), Cuba (1996), Equador (1998), México (1992) e República Dominicana (1998).

Apesar de não possuir ainda um comitê nacional consultivo, o Brasil possui os demais três tipos de comitês espalhados em todo o território nacional. A denominada **Comissão de Ética Médica** é uma instância que, representando a categoria profissional, supervisiona eticamente os atos médicos em determinada instituição. A referida Comissão representa, na verdade, os Conselhos Federal e Regionais de Medicina. Eles foram criados pela Lei 3.268 (1957) e têm por atribuição julgar e disciplinar a classe médica nos aspectos referentes ao exercício profissional, cabendo-lhes zelar e trabalhar “pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente”, nos termos do artigo 2º da Lei.

Já um segundo tipo de órgão de revisão ética é o denominado **Comitê de Bioética, Ética Clínica ou Ética Hospitalar**. Este tipo de comitê surgiu mais recentemente, nos EUA. Segundo Goldim e outros (2008, p. 181), teria sido na década de sessenta, em Washington,<sup>87</sup> quando um grupo de pessoas, muitas delas leigas em medicina, ficou responsável por decidir quais pessoas poderiam submeter-se a um novo tratamento médico: a hemodiálise.

McCarrick (1992, p. 1-2) refere que a criação dos comitês de bioética se deu sob a influência de alguns artigos<sup>88</sup> e, especialmente, em razão de um caso julgado

<sup>87</sup> “Os comitês de bioética ou ética hospitalar e os comitês de ética originaram-se nos EUA na década de 60, quando surgiram discussões sobre a realização de hemodiálise em pacientes renais crônicos, uma vez que existia um elevado número de pacientes e equipamentos insuficientes. A primeira comissão foi criada a partir desse dilema relacionado à alocação de recursos, era composto por leigos apenas e seu objetivo era estabelecer os critérios para a alocação de recursos. Como a Comissão tomou decisões que envolviam a sobrevivência dos pacientes, ela foi denominada pelo opinião pública de ‘Comitê Divino’”. Tradução livre de: “*Hospital Bioethics or Ethics Committees were originated in the United States, in the 1960s, when discussions arose on performing hemodialysis in chronic renal patients, since there was a high number of patients and insufficient equipment. The first committee was created from such resource allocation dilemma, composed of laypersons only, and whose purpose was to establish criteria for resource allocation. As it made decisions that involved the survival of patients, this commission was named ‘Divine Committee’ by the lay opinions*” (GOLDIM et al., 2008, p. 182).

<sup>88</sup> Segundo McCarrick (1992, p. 2), “Um artigo de 1975 da pediatra Karen Teel (VII A) suscitou a utilização de comitês de ética hospitalar para estabelecer uma responsabilidade compartilhada sobre os casos individuais de atenção à saúde por meio do diálogo. Outro artigo sugeriu que além dos familiares e da equipe médica, um comitê ‘desinteressado’, composto por leigos e médicos, poderia analisar casos envolvendo dificuldades nos nascimentos, de modo a promover tomadas de decisões éticas”. Tradução livre de: “*A 1975 journal article by pediatrician Karen Teel (VII A) urged the use of hospital ethics committees to provide for dialogue in individual care situations as an appropriate sharing of responsibility. Another early article suggested that beyond parents and treating physicians,*

no estado de Nova Jersey, em 1976, conhecido como o “caso Karen Ann Quinlan”. Tratava-se de uma ação judicial proposta pelos pais de Karen, que se encontrava em coma à época. Como o médico negou-se a retirar o respirador de Karen, seus pais solicitaram a autorização do juiz para suspender todas as medidas extraordinárias (a retirada do respirador) em relação à filha, que se encontrava numa situação considerada irreversível. O pedido foi negado em primeira instância e os pais recorreram à Suprema Corte de Nova Jersey, a qual determinou que o comitê de ética do Hospital Saint Clair estabelecesse o prognóstico da paciente, de modo a assegurar que a mesma não seria capaz de retornar a um “estado cognitivo sapiente”.

O fato é que o referido comitê não existia até então. Segundo Goldim (1997, p. 1), “o juiz presumiu, erradamente, que a maioria dos hospitais americanos possuía comitês de ética”, baseado num artigo científico da época. De todo modo, o comitê indicado pelo juiz foi formado e elaborou um parecer confirmando a irreversibilidade da paciente. Diante disto, os juízes decidiram por unanimidade conceder o pedido aos pais, autorizando o desligamento dos aparelhos de suporte extraordinário.

Além do caso supracitado, houve mais dois casos paradigmáticos, e amplamente citados na literatura bioética, conhecidos como o caso “Baby Doe”, em 1982, e o caso “Jane Doe”, em 1983. O primeiro deles trata de um bebê que nasceu com malformações múltiplas (síndrome de down e fístula traqueoesofágica). Seus pais, então, se negaram a autorizar a operação que permitiria ao bebê alimentar-se e viver. O segundo caso trata-se de um bebê que nasceu com graves problemas neurológicos (espinha bífida, hidrocefalia e microcefalia). Também os pais não autorizaram que os médicos realizassem uma cirurgia para evitar infecções, mantendo-se, entretanto, as malformações (LUNA; BERTOMEU, 1998).

Em circunstâncias diferentes, médicos e familiares dos pacientes tiveram que tomar decisões com respeito à continuação ou supressão de tratamento de caráter

---

*a ‘disinterested’, mixed lay and medical committee could consider cases about defective newborns to improve the ethical decisionmaking process (VII A, Robertson and Fost 1976). Three 1977 discussions in the Hastings Center Report high-lighted this new concept (VII A, Levine; Shannon; Veatch 1977)”.*

vital. É no contexto destes casos que os comitês de bioética surgem nos EUA, de modo bastante concreto.

Atualmente é possível descrever o Comitê de Bioética como um grupo interdisciplinar, composto por profissionais de saúde e de outras áreas, assim como de representantes da comunidade, que tem por objetivo auxiliar na reflexão de dilemas morais que surgem na atenção individual de pacientes, prestar consultorias, ensinar, pesquisar e sugerir normas institucionais em assuntos que envolvam questões éticas. O Comitê de Bioética é órgão eminentemente consultivo. Não determina que ação deva ser tomada. Essa responsabilidade cabe inteiramente à instituição, aos médicos, pacientes ou familiares envolvidos. Além disso, os integrantes dos Comitês de Bioética não estabelecem suas próprias agendas, pois em algumas instituições de saúde qualquer profissional, paciente ou familiar de paciente pode entrar em contato com o referido Comitê apresentando-lhe um conflito de natureza ética.

Por fim, o terceiro tipo de órgão de revisão ética é o chamado **Comitê de Ética em Pesquisa** (ou *Institutional Review Boards/IRB*, nos EUA<sup>89</sup>, e *Comité de Ética de la Investigación/CEI*, na América Latina). Em linhas gerais, este Comitê é um órgão colegiado, composto por profissionais de diferentes áreas do conhecimento e por representantes da comunidade, responsável pela avaliação ética e metodológica dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, com poder de veto.

O Comitê de Ética em Pesquisa é o que notadamente interessa ao presente trabalho. Ele tem atribuições específicas e diferentes das atribuídas às Comissões de Ética Médica (essencialmente disciplinar) e aos Comitês de Bioética (essencialmente consultivo), ainda que possa cumular funções semelhantes (todos realizam uma espécie de revisão ética) e coincidir com um ou outro quanto à sua composição ou local de estabelecimento<sup>90</sup>. O CEP, diferentemente dos demais, tem

---

<sup>89</sup> O NIH (EUA) criou em 1967 comissões para avaliar os procedimentos empregados nos estudos com seres humanos, financiados com recursos governamentais.

<sup>90</sup> Na Argentina, ocorre uma verdadeira justaposição entre os órgãos de revisão ética. Isso se deu em virtude da Resolução Ministerial 857 de 1993, que criou os chamados "Comités Hospitalarios de Ética Médica" com funções acumuladas tanto do Comitê de Bioética (Ética Clínica ou Ética Hospitalar), quanto do Comitê de Ética em Pesquisa. Esses chamados "Comités Hospitalarios" destinavam-se "*al análisis de las relaciones profesional-paciente y dilucidación de conflictos originado en la creciente complejidad de las cuestiones biomédicas, tanto en el terreno asistencial como en la docencia y la*

a autoridade para solicitar modificações em determinado protocolo de pesquisa ou mesmo vetá-lo.

O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa e da tomada de consciência de que era necessário estabelecer procedimentos e normas éticas mínimas para a pesquisa surgiu muito recentemente e justamente num contexto em que o desenvolvimento das pesquisas, notadamente biomédicas, foi fortemente questionado em seus aspectos morais, como assinalado anteriormente.

### 3.1.2.2 Sistema Brasileiro de Revisão Ética dos Protocolos de Pesquisa

Atualmente o Brasil não possui uma lei propriamente sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Por outro lado, existe um conjunto legislativo nacional aplicável de maneira geral ao tema, o qual abarca a Constituição Federal de 1988 (especialmente no que tange os direitos fundamentais), o Código Civil de 2002 (com ênfase aos direitos da personalidade), o Código Penal de 1940, o Código de Defesa do Consumidor e o Estatuto da Criança e do Adolescente, ambos de 1990.

Paralelamente a este conjunto legislativo, o Brasil possui diversas normas de natureza ética e administrativa, estas últimas dotadas de força de lei em razão do poder regulamentar concedido ao Poder Executivo brasileiro. Assim, atento à tendência internacional,<sup>91</sup> o país toma como base de orientação na elaboração e realização de protocolos de pesquisa o Código de Nuremberg, a Declaração Universal de Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque e os demais documentos, anteriormente citados.

---

*investigación*". A referida Resolução determinava ainda o seguinte quanto ao referido Comitê Hospitalar: *"es un grupo interdisciplinario, pluralista y participativo, de carácter consultivo, cuyo objetivo es el estudio y asesoramiento ético-clínico de las cuestiones que le sean sometidas en consulta, como así también las que adviertan sus integrantes en las áreas asistencial, docente y la investigación, la incorporación de nuevas tecnologías y la distribución de recursos"*. Mais adiante a Resolução determinava que *"sus dictámenes y aportes no serán vinculantes"*. Outra norma que reproduz essa coexistência de comitês é a Disposição 5330 da Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disso decorre que atualmente inúmeros hospitais argentinos têm constituídos concomitantemente um "Comitê de Docência e Pesquisa" e um "Comitê de Ética em Pesquisa". Aquele funciona como uma instância de primeira avaliação metodológica dos protocolos de pesquisa. Mas ao final, o fato é que ambos, cumulam as mesmas funções (considerando que cabe ao Comitê de ética em Pesquisa analisar não apenas os aspectos estritamente éticos, mas também os metodológicos dos protocolos de pesquisa), a despeito das normas legais atuais que mencionam e legitimam juridicamente os Comitês de Ética em Pesquisa, numa visível tendência de uniformização do sistema de revisão de protocolos no país.

<sup>91</sup> Até mesmo para validar suas pesquisas em outros países (sobretudo EUA, Europa e Japão) e para poder publicar os resultados das referidas pesquisas em periódicos científicos internacionais.

Em 1988 é publicada a **Resolução n° 1** que trata justamente da criação dos Comitês de Ética em Pesquisa. Entretanto, essa primeira tentativa não gerou muita repercussão<sup>92</sup>. Em 1996, então, o CNS<sup>93</sup> aprova a **Resolução n° 196** sobre Diretrizes e Normas regulamentadoras de Pesquisas envolvendo seres humanos, a qual substitui a Resolução n° 1 (1988). Com efeito, o grande marco para a ética da pesquisa no Brasil foi a implantação dos comitês de ética multidisciplinares para a revisão dos protocolos de pesquisa.<sup>94</sup>

Esse sistema de revisão ética de protocolos de pesquisa foi previsto de modo sistematizado pela Resolução n° 196 (CNS, 1996). Visivelmente inspirada na Declaração de Helsinque, a referida Resolução tem como suporte os princípios clássicos da bioética (autonomia, beneficência e justiça), assim como o respeito pela confidencialidade, privacidade, voluntariedade, equidade e não-estigmatização. Concretamente a Resolução 196 faz menção ao Termo de Consentimento Livre e Informado ou Esclarecido (TCLI ou TCLE) juntamente com o assentimento de crianças e adolescentes, quando for o caso; aos cuidados com a seleção dos futuros sujeitos de pesquisa; ao balanceamento de riscos e benefícios;<sup>95</sup> ao ressarcimento dos gastos pessoais com pesquisa; à indenização por eventuais danos; à cobertura dos custos das instituições; à quebra de sigilo e, ainda, ao caráter social e de justiça nas pesquisas envolvendo seres humanos.

<sup>92</sup> Em 1995 foi publicado um artigo (FRANCISCONE *et al.*, 1995, p. 61-67) que apresentava alguns resultados preocupantes. A grande maioria dos hospitais universitários não tinha constituído um CEP, apesar da Resolução 01/88. Apenas dois hospitais tinham comitês que se adequavam às exigências da referida Resolução, que eram os Comitês de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS, 1995) e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS, 1993).

<sup>93</sup> O CNS é órgão público integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, possui, de acordo com o Decreto n° 5.839/2006, poderes deliberativos e decisórios, homologados pelo Ministro de Estado da Saúde. Ele é formado por diferentes atores da sociedade: representantes do Estado, da sociedade civil e das universidades.

<sup>94</sup> Na América Latina os Comitês de Ética em Pesquisa surgiram inicialmente em resposta a uma solicitação da Organização Mundial da Saúde com o intuito de cumprir com as normas internacionais e, notadamente, responder as exigências da FDA (Departamento de Alimentos e Medicamentos, em inglês *Food and Drug Administration*) dos EUA (MILLA; EXÉBIO, 2004, p. 19).

<sup>95</sup> Os riscos devem ser ponderados de acordo com a sua probabilidade e magnitude para ser considerado alto, médio ou baixo. Existem diversos tipos de riscos. Eles podem ser individuais ou coletivos; de natureza física (ex., causar morte), psicológica (causar ansiedade), social (causar estigmatização), econômica (direta ou indireta) ou legal. Quanto aos benefícios pode-se afirmar que além do fator probabilidade, deve ser analisado o fator oportunidade. São considerados benefícios tanto os que afetam os sujeitos envolvidos na pesquisa quanto aqueles que afetam a terceiros, ou seja, sociedade em geral (conhecimento generalizável). Quanto aos benefícios que afetam aos sujeitos de pesquisa, eles podem ser diretos (como por exemplo, o tratamento ou a melhora no conhecimento para diagnóstico de determinada doença) ou indiretos (como por exemplo, um benefício não planejado ou não antecipado, em uma palavra: colateral),

A Resolução 196 traz uma importante definição de pesquisa envolvendo seres humanos, nos seguintes termos do item III.2:

Todo procedimento de qualquer natureza **envolvendo o ser humano**, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza **instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica**, sejam eles **farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos** e de finalidade **preventiva, diagnóstica ou terapêutica**. (grifado)

Partindo dessa noção ampla de pesquisa, a Resolução cria uma instância nacional e instâncias locais de revisão ética dos protocolos de pesquisa, que são, respectivamente, a CONEP e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).<sup>96</sup> De fato, a Resolução 196 facilitou o processo de montagem e credenciamento dos CEP no Brasil. São necessários, no mínimo sete membros, sendo um obrigatoriamente representante da comunidade.<sup>97</sup>

Os Comitês devem ser multiprofissionais, com não mais de 50% de seus membros da mesma profissão e de modo a observar a equidade de gênero. Devem ser interdisciplinares na abordagem das questões de avaliação dos projetos de pesquisa.<sup>98</sup> Ao CEP incumbe avaliar tanto os aspectos éticos quanto os metodológicos.<sup>99</sup> A garantia da presença de profissionais de diferentes formações e

<sup>96</sup> Nos termos da Resolução 196/96, item VII, a função da CONEP é eminentemente consultiva, deliberativa, normativa e educativa. Já os CEP são instâncias consultivas, deliberativas e educativas, porém não exercem funções normativas. Conforme dados publicados no site oficial do Conselho Nacional de Saúde, em abril de 2010 eram 586 Comitês de Ética em Pesquisa ativos e devidamente cadastrados junto a CONEP.

<sup>97</sup> A Resolução 196 determina o seguinte: **“VII.4 - Composição** - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, **pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição**” (grifado). A Resolução 240/97 (CNS) define, por sua vez, a representação de usuários nos CEP e orienta a sua escolha, nos seguintes termos: “b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e **interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas** de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos”. Ainda quanto ao aspecto da representatividade, a Resolução 196 estabelece que: **“VII.6** - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *“ad hoc”* do CEP, para participar da análise do projeto específico. **VII.7** - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade”.

<sup>98</sup> Conforme estabelece o item VII.5 da Resolução 196/96 do CNS.

<sup>99</sup> Nos termos do item VII.14.a da Resolução 196 (CNS). Do mesmo modo, a UNESCO (2005), em um guia para o funcionamento de Comitês de Ética, enfatizou a ampliação do processo de avaliação

de representante da comunidade visa a facilitar a tarefa de verificar a relevância social da pesquisa, a sua compreensão por pessoas não vinculadas estritamente à área da saúde, bem como legitimar o controle social realizado pelos CEP.

Nesse contexto, os pareceres servem para informar aos pesquisadores sobre o que ocorreu no processo de avaliação e as eventuais sugestões ou adequações que forem necessárias. Desta forma, o parecer, que deve ter uma linguagem cordial, é fundamental para a função pedagógica que o CEP deve desempenhar.

É de responsabilidade da Instituição (hospital, universidade etc.) a criação de um CEP, assim como a garantia de prover condições adequadas para o seu funcionamento.<sup>100</sup> Ademais, segundo a Resolução 196 (VII.10), os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, cujo cargo é considerado honorífico, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do CEP das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

No Brasil, o sistema de revisão ética de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos foi desenhado de modo a garantir o controle pelo CNS, e em última instância pelo Ministério da Saúde, não apenas de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, mas dos próprios Comitês de Ética em Pesquisa.<sup>101</sup> A intermediação do controle das pesquisas é feita pelo CEP, de modo que o pesquisador responsável pelo projeto, o instituto de pesquisa ou a empresa proponente não terão contato direto com os órgãos governamentais (CONEP/CNS/MS). O contato entre os responsáveis e/ou proponentes do projeto de pesquisa será com a instância

---

pelos Comitês de Ética em Pesquisa, ao definir que os aspectos éticos são indissociáveis dos científicos, regulatórios e legais.

<sup>100</sup> Nesse sentido, Guilhem e Greco (2008, p. 100) afirmam que o CEP possui “dupla vinculação: do ponto de vista formal, liga-se à instituição que o abriga e, na esfera técnica, seu vínculo se estabelece com a Conep”.

<sup>101</sup> Autores como Guilhem e Greco (2008) identificam na composição do CNS e dos CEP e ênfase dada pelo sistema ao controle social. Ou seja, o fato de o CNS ser composto por diversos atores sociais, dentre eles, representantes da sociedade civil, somado ao fato de os CEP contarem, obrigatoriamente, segundo a Resolução 196, com um representante da comunidade, atestaria a aposta do sistema de revisão ética de protocolos de pesquisa no controle social. Outro fator que corroboraria esse ponto de vista é que caberá à CONEP consultar a sociedade sempre que julgar necessário (nos termos do item VIII.4 da Resolução 196/96)



institucional local e independente.<sup>102</sup> Ademais, incumbe ao CEP realizar a mediação ética entre pesquisadores e participantes, que se concretiza não apenas na avaliação do protocolo ou do TCLI, mas também no monitoramento da pesquisa, como instância de recebimento de denúncias e de fomento de reflexão ética em torno da pesquisa e da ciência.

Sobre esse aspecto, autores como Kottow (2008, p. 75) destacam positivamente “o exemplo pioneiro” do Brasil ao criar a CONEP. Isso porque diante do aumento expressivo de estudos científicos na área biomédica e, por consequência, da carga de trabalho dos comitês de revisão ética, um caminho seria a criação de instâncias nacionais de controle dos trabalhos dos comitês e de auxílio com relação aos projetos mais difíceis.

Existem, contudo, diferentes processos de tramitação dos projetos de pesquisa no sistema CEP/CONEP. Os projetos que forem aprovados na instância local do CEP e ademais estiverem enquadrados em áreas temáticas especiais devem ser enviados para avaliação pela CONEP. Quando existirem várias instituições envolvidas, como no caso de estudos multicêntricos, o CEP de um centro avalia o projeto e, em caso de aprovação, o encaminha para a CONEP. Se esta igualmente o aprovar, os demais CEP dos diferentes centros avaliam localmente a sua adequação, podendo ou não aprová-lo.

Todos os demais projetos são avaliados apenas pelo CEP, o qual, em caso de aprovação, envia o parecer consubstanciado ou o relatório trimestral, dependendo do caso, para controle pela CONEP. Em resumo, portanto, há três possibilidades de tramitação de projetos para fins de aprovação: a avaliação por apenas um CEP, a avaliação por um CEP e pela CONEP e a avaliação por um CEP, pela CONEP e posteriormente pelos demais CEP envolvidos, em caso de estudos multicêntricos.

---

<sup>102</sup> Atualmente existe o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos (SISNEP), que estrutura toda a informação referente à tramitação dos protocolos de pesquisa, assim como o cadastramento dos CEP no território nacional.

Todas essas questões processuais, assim como aquelas de ordem substancial estão previstas na Resolução 196 e nas demais resoluções ditas complementares, as quais “foram elaboradas com o objetivo de atender às demandas decorrentes de particularidades que emergiram em função do rápido desenvolvimento científico e tecnológico no campo da pesquisa” (GULHEM; GRECO, 2008, p. 92). As resoluções complementares do CNS pertinentes ao presente trabalho seguem abaixo.

A **Resolução nº 251/1997** sobre pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. No que se refere à repartição dos benefícios ela determina o seguinte: “assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional”.

A **Resolução nº 292/1999** sobre “pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior”. Depois de definir seu campo de aplicação, a Resolução menciona que os custos e benefícios “advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo”. Mas não menciona quais são os critérios para considerar “justa” a repartição dos benefícios posteriores à investigação.

A **Resolução nº 303/2000** sobre reprodução humana que, basicamente, define pesquisa em reprodução humana como sendo aquela que trata do “funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana” e, especificamente, da intervenção em reprodução assistida, anticoncepção, manipulação de gametas, pré-embriões, embriões, feto e medicina fetal.

A **Resolução nº 304/2000** sobre pesquisa envolvendo populações indígenas. Ela define “povos indígenas” como aqueles “com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas”, “índio” como aquele que “se considera pertencente a uma

comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro” e “índios isolados” como “indivíduos ou grupos que evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente”. A Resolução destaca o respeito às peculiaridades do povo ou comunidade indígena envolvidos na pesquisa, assim como os fatores de vulnerabilidade em questão. Quanto à criação de biobancos com amostras biológicas de povos indígenas, a Resolução determina que se cumpram três requisitos: expressa concordância da comunidade envolvida, informe detalhado junto ao protocolo de pesquisa e, por fim, aprovação do mesmo junto ao CEP e a CONEP.

Convém mencionar, finalmente, o aspecto disposto no item quatro da Resolução, por ter relação direta com eventual repartição de benefícios: patenteamento. Diz a Resolução que “será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas”. Ainda que patenteamento não seja um tema tratado neste trabalho, insta registrar a importância em aprofundar as reflexões sobre o mesmo, de modo a incorporar seus reflexos sobre a questão da repartição de benefícios oriundos, notadamente, das pesquisas genéticas.

A **Resolução nº 340/2004** sobre genética humana, que inicia definindo a “pesquisa em genética humana” como sendo aquela que envolve “a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos”. Dentro dessa definição ampla, a Resolução especifica diferentes tipos de pesquisa genética humana, como pesquisa de mecanismos genéticos básicos, pesquisa em genética clínica, pesquisa em genética de populações, pesquisas moleculares humanas, pesquisa em terapia gênica e celular e pesquisa em genética do comportamento. Quanto à natureza das informações geradas a Resolução não faz menção à informação genética especificamente, mas refere o que segue:

A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do seu conhecimento sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

Particularmente interessantes são os dispositivos 6 ao 15 do item III (Aspectos éticos), que menciona, entre outras questões:

- a) a necessidade de autorização para o armazenamento de materiais e dados coletados (6), não especificando se é necessário uma autorização (ou TCLE) separada e específica para esse fim, como fazem algumas leis estrangeiras e documentos internacionais;
- b) a garantia de acesso aos dados genéticos pessoais, assim como o direito de retirá-los a qualquer tempo (7);
- c) que para a dissociação irreversível dos dados genéticos é necessário, além da aprovação pelo CEP e pela CONEP, o consentimento específico da pessoa para essa finalidade (8 e 9);
- d) impõe o respeito pela confidencialidade das informações genéticas, não sendo permitido o cruzamento das mesmas com outros dados armazenados sem consentimento prévio (11);
- e) que os “dados genéticos coletados em pesquisa com determinada finalidade somente poderão ser utilizados para outros fins” com o consentimento do “**indivíduo doador**”<sup>103</sup> e “mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa” devidamente aprovado.

No entanto, ao final, a Resolução fragiliza inteiramente a regra geral de proteção dos dados genéticos ao afirmar que “nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP” (12). Corroborando essa postura fragilizadora, a Resolução reitera, no item V.1 sobre o TCLE, que:

e) no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o sujeito será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que **quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP**. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP e pela CONEP (quando for o caso) (grifado).

<sup>103</sup> Interessante notar que a norma identifica o sujeito de pesquisa como efetivamente um doador do seu material, informação ou dado genético. Adiante esse aspecto será analisado mais detidamente.

Por fim, uma disposição importante que justifica a sua transcrição, pois trata justamente da repartição de benefícios, estabelece que:

III.15 - Os **benefícios** do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo os estudos de genética de populações, devem ser **compartilhados entre a comunidade envolvida**, internacional ou nacional, em seu conjunto (grifado).

Diante disso, é possível fazer algumas ponderações. A primeira delas é que apesar de a Resolução inserir o dever de repartição dos benefícios, o faz de uma maneira um tanto aproximativa e ampla. Não define o que seria entendido como benefícios, se os resultados da pesquisa, ainda que irrelevantes para a comunidade, se os resultados da pesquisa que forem relevantes para a comunidade, os resultados que acarretarem um uso clínico para a comunidade, os benefícios em termos de diagnósticos ou tratamentos específicos ou ainda os benefícios econômicos oriundos, por exemplo, do patenteamento e comercialização de determinado medicamento.

A norma também não especifica como seria realizado o compartilhamento, uma vez definido o objeto a ser compartilhado. Tampouco menciona quem seriam os responsáveis pelo compartilhamento, ou seja, confere um direito (com titulares razoavelmente identificados), mas não aponta os sujeitos responsáveis pelos deveres decorrentes deste direito. Além disso, não leva em consideração a relação entre repartição de benefícios, dissociação de dados e uso limitado à finalidade original.

A mudança de finalidade da pesquisa no uso de material ou informação genéticos tem reflexos cruciais para a repartição dos benefícios. Ao admitir que não é possível entrar em contato com o sujeito de pesquisa para solicitar-lhe a autorização necessária, então, a repartição dos futuros e possíveis benefícios torna-se impossível, na medida em que não se pode identificar os beneficiários.

De maneira ainda mais perversa, é o que ocorre com a dissociação irreversível dos dados genéticos em relação ao seu titular. A dissociação impede qualquer possibilidade de compartilhamento de benefícios. Num sentido figurado, é

como cortar o cordão umbilical do bebê e separá-lo para sempre da mãe biológica. De todo modo, essa é uma questão que tampouco está bem encaminhada fora do Brasil.

A **Resolução nº 346/2005** sobre estudo multicêntrico, o define como um “projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos”. Além disso, fica determinado como se dará a tramitação específica destes protocolos de pesquisa junto aos CEP e à CONEP.

A **Resolução nº 347/2005** sobre armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. A norma menciona a necessidade de consentimento dos “**doadores** de material biológico” autorizando a guarda do material. No entanto, em outras passagens, a norma perde a oportunidade de lembrar que o consentimento deve ser solicitado tanto para o armazenamento (que é justamente para “investigações futuras”), quanto nos casos em que houver nova pesquisa ou mudança de finalidade. Nesse sentido, ela estabelece que

2. O material biológico será armazenado sob a responsabilidade de instituição **depositária**, a qual deverá ter norma ou regulamento aprovado pelo CEP dessa instituição, que deverá incluir:

2.1. Definição dos responsáveis pela **guarda** e pela autorização de uso do material;

[...]

2.3. Mecanismos que assegurem a possibilidade de contato com os **doadores** para fornecimento de informação de seu interesse (por exemplo, resultados de exames para acompanhamento clínico ou aconselhamento genético) ou para a obtenção de **consentimento específico para uso em novo projeto** de pesquisa (grifado).

Assim, ainda que a norma aborde a questão do uso limitado à finalidade original do material coletado, como consta no item 2.3, traz a exceção nos seguintes termos:

em caso de impossibilidade da obtenção do consentimento específico para nova pesquisa (doador falecido, tentativas anteriores de contato sem sucesso ou outros) devem ser apresentadas as justificativas como parte do

protocolo para apreciação do CEP, que dispensará ou não o consentimento individual.

Com respeito ao armazenamento ou formação de banco no exterior, a Resolução determina a necessária participação do Brasil – representado por uma instituição ou pesquisador nacional - com direito de acesso ao banco para futuras pesquisas. “Dessa forma, o material armazenado não poderá ser considerado como **propriedade exclusiva** de país ou instituição depositária”.<sup>104</sup>

A **Resolução n° 404/2008** que incorpora a Declaração de Helsinque (na sua versão revisada em 2008 com algumas ressalvas, no seguintes termos:

considerando a necessidade de garantir eficientemente o **acesso** dos voluntários de pesquisas aos **produtos** que se mostrarem eficazes nos ensaios clínicos;

considerando que este **acesso não só deve ser garantido ao voluntário** da pesquisa mas também é necessário o aprofundamento das discussões sobre acesso a todos os que podem se beneficiar do progresso proporcionado pelas pesquisas clínicas, o que deve incluir por exemplo, o compromisso da indústria de comercializar no país o método testado na sua população

[...]

considerando que a **resistência da indústria** em garantir o acesso ao melhor método resultante do processo de pesquisa não encontra justificativa ética (...);

[...]

Resolve:

Propor a **retirada** das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários e ao uso de placebo, uma vez que elas restringem os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo os seguintes textos da versão 2000 da Declaração de Helsinque:

a) Sobre o acesso aos cuidados de saúde: *No final do estudo, **todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados** profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo* (grifado).

Esse fato é extremamente importante. Muito menos pelo valor jurídico que pelo valor simbólico. Com efeito, juridicamente, é possível questionar a legitimidade de uma “mera” declaração internacional, elaborada por uma associação médica, ter sido internalizada por meio de resolução, via Ministério da Saúde. Por outro lado, o

<sup>104</sup> Para o momento, chama-se a atenção do leitor para o fato de que a norma nacional dispõe das figuras relativas à doação, ao depósito e à propriedade para regulamentar a questão.

conteúdo do texto acima transcrito e, sobretudo, das palavras grifadas, é atual, contra-hegemônico e, acima de tudo, politicamente posicionado.<sup>105</sup>

Além disso, há o **Código de Ética Médica** que passou a vigorar em abril de 2010. Ele inclui o tema da pesquisa médica entre os artigos 99 e 110. Ele regulamenta os aspectos ordinários das pesquisas, como consentimento e assentimento, aprovação do protocolo e observância ao princípio da dignidade humana; e inclui temas controvertidos como o uso de placebo apenas quando não existir tratamento eficaz e a publicação de trabalhos científicos sem declaração de relação com financiadores ou com a indústria farmacêutica, que possam configurar conflitos de interesses.

Paralelamente, existe outro conjunto de normas relacionadas especificamente aos estudos que visam testar medicamentos, novas terapias, produtos para a saúde, entre outros, e que necessitam, por isso, da aprovação da ANVISA.<sup>106</sup>

Já no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia existe a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), regulamentada pela **Lei nº 11.105/2005** que, entre outras questões, determina a participação da referida Comissão em pesquisas clínicas sempre que houver estudos com organismos geneticamente modificados (como acontece com ensaios clínicos de algumas vacinas), com células-tronco embrionárias ou quando envolver questões de biossegurança.<sup>107</sup>

Diante deste conjunto de normas regulamentares, as condições para a aprovação de um projeto de pesquisa são, em linhas gerais, a garantia de acesso as

---

<sup>105</sup> Convém registrar, inclusive, que a postura dos pesquisadores brasileiros por ocasião da revisão da Declaração de Helsinque ficou marcada por ser contrária ao duplo standard com placebos e favorável a uma política mais clara e ampla sobre a repartição de benefícios.

<sup>106</sup> 1) Lei nº 6.360 (1976), sobre vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos etc. ; 2) Lei nº 9.279 (1996) que regulamente os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; 3) Lei nº 9.782 (1999) que define o Sistema Nacional de Vigilância e cria a ANVISA; 4) Lei nº 9.787 (1999) que define as questões relativas aos medicamentos genéricos; 5) a Resolução 34 (ANVISA/2008) que institui o Sistema de Informação de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB); 6) Resolução nº 39 (ANVISA/2008) que regulamenta a realização de pesquisas clínicas.

<sup>107</sup> Nos termos do artigo 1º, § 3º da Lei 11.105 (2005).



informações adequadas e o posterior consentimento voluntário; a adequação ou mérito científico e ético da pesquisa, com a análise minuciosa dos riscos e benefícios, assim como o mérito financeiro da pesquisa, ou seja, a justa distribuição dos benefícios e dos custos.

Contudo a realidade concreta das pesquisas em seres humanos – com diversas normas, atores e interesses em jogo - torna ainda mais complexa a avaliação destas questões. Sobretudo quando se constata, por exemplo, que houve uma mudança no sentido eminentemente terapêutico das pesquisas biomédicas, de maneira tal que

Os protocolos se gabam, na atualidade, de negar toda a intenção de benefícios aos participantes e se protegem com fórmulas vazias, como bem social, futuros benefícios e aumento de conhecimento, por trás das quais se escondem interesses acadêmicos ou econômicos carentes de qualquer horizonte social (KOTTOW, 2008, p. 78).

Ou, então, quando se verifica que, por um lado, há grandes consensos expressos nos documentos internacionais de bioética - sobre a necessidade, por exemplo, de proteger os pacientes, participantes e comunidades – mas, por outro lado, há

uma tendência cada vez mais notória de respeitar os interesses de pesquisadores e patrocinadores e de ceder ao **desejo de mercantilizar** conhecimentos, procedimentos e produtos, em conformidade com a polarização 90:10 da pesquisa – 90% dos recursos destinam-se ao estudo de somente 10% das doenças de sociedades abastadas (grifado) (KOTTOW, 2008, p. 73-74).

Essa tendência se vê claramente na polêmica que gerou a declaração de Helsinque de 2000, controversia esta ilustrada pelos adendos introduzidos por pesquisadores mais interessados na ciência que nos sujeitos de pesquisa (...). O objetivo dessas revisões é defender o uso de placebos, **negar a garantia de benefícios pós-ensaio** e justificar a **falta de compromisso com as necessidades de comunidades que abrigam tais pesquisas** (grifado) (KOTTOW, 2008, p. 81).

Uma vez mais fica evidente a íntima relação entre ciência e mercado, descrita por Kottow (2008, p. 79) da seguinte maneira:

A curiosidade foi substituída pelo **pragmatismo**, em um clima em que pesquisadores, patrocinadores e instituições científicas cuidam dos seus respectivos interesses, ao mesmo tempo em que fomentam o recrutamento de **participantes altruístas** que assumem riscos, mas não recebem

benefícios por sua participação. É ilustrativo de uma confusão de interesses que uma iniciativa biológica como o Projeto Genoma Humano tenha nascido sob a guarda do Departamento de Energia dos EUA, o qual é responsável pelos **programas nucleares** deste país.

Qualquer pagamento que exceda um mínimo é considerado incentivo indevido, desconhecendo-se que os **participantes são um meio** para que outros obtenham **benefícios** não criticados como desmedidos. Esse menosprezo pelo participante adquire traços perversos quando se propõe fazer da participação em pesquisa um **dever cívico** que todo cidadão tem de cumprir em prol do **bem público** (grifado).

Diante deste quadro pintado pela realidade nua e crua, é preciso reconhecer que, apesar dos avanços em relação ao sistema nacional de revisão ética de protocolos de pesquisa, existem diversos desafios a serem alcançados. Numa perspectiva macro, o primeiro desafio refere-se à forte influência dos métodos e pressupostos de estudo das ciências biomédicas. Essa é a grande crítica dos cientistas sociais brasileiros que não se sentem inseridos no referido sistema de revisão ética de protocolos. Se por um lado, alguns mencionam que os pesquisadores das ciências sociais em geral não se vêem atingidos pela necessidade de uma revisão ética de suas pesquisas, por outro lado, percebe-se que muitas vezes o sistema não está bem preparado para receber e avaliar adequadamente os projetos das ciências sociais, como refere Diniz e Guerriero (2008).

Além deste, há um segundo aspecto do ponto de vista macro, que diz respeito à influência direta das condições sociais e econômicas na expressão dos desafios em saúde e em da pesquisa em saúde. Nesse sentido, os dois grandes grupos de conflitos bioéticos – “cotidianos e de fronteira”, na expressão de Berlinguer (2004), ou “chatos e sexies”, na expressão de Salles (1996) e Luna e Salles (2008) - apresentam-se de maneira bem marcada. Isso porque, ao mesmo tempo em que o país apresenta um quadro de riqueza natural e econômica, apresenta altos índices de desigualdade de renda<sup>108</sup>. Ou seja, mais que a pobreza, o problema no Brasil é a

<sup>108</sup> É importante visualizar a situação socioeconômica do país, bem como compará-la com países desenvolvidos, como EUA, e com os vizinhos. Nesse sentido, os números e dados estatísticos são fontes valiosas. O Brasil possui hoje mais de 190 milhões de habitantes (comparados com 300 milhões dos EUA, 40 milhões da Argentina, 10 milhões da Bolívia, 17 milhões do Chile, 6 milhões do Paraguai e 3 milhões do Uruguai). A taxa percentual de crescimento populacional por ano é de 0,9, como dos EUA, sendo 1,0 a da Argentina e do Chile. A expectativa de vida para os brasileiros ao nascer é de 76 anos para as mulheres e de 69 para os homens. Para aqueles que chegam aos 60 anos, a expectativa de vida é de 82 anos para as mulheres e 79 anos para os homens (OPS, 2009). Segundo dados do IBGE (2010), o Produto Interno Bruto (PIB) per capita aproximado do Brasil, Argentina e Uruguai é de 6.000 dólares ao ano (comparado com 45.000 dólares dos EUA; 1.300

desigual distribuição da riqueza. E isso faz com que coexistam, por exemplo, pesquisas avançadas em biotecnologia e fragilidades imensas nos cuidados básicos em saúde.

Atualmente os temas que são difíceis para os Comitês compreendem: criação e regulamentação dos bancos de dados, envio de amostras biológicas e dados pessoais para o exterior, o “duplo standard” nas pesquisas em países em desenvolvimento; a distinção entre pesquisa clínica e prática clínica e a conseqüente necessidade ou não da avaliação por um CEP e do consentimento informado para pesquisa, a proteção de todos os participantes e, por fim, o tema que interessa em particular para esse trabalho, a repartição dos benefícios após a pesquisa.

Os desafios específicos que persistem em relação a atuação e dinâmica do Comitê de Ética em Pesquisa são:

- a) a participação concreta de membros da comunidade, de modo a ampliar a legitimidade da representatividade do Comitê;
- b) a efetiva independência dos CEP em relação à instituição vinculada, assim como dos membros em relação aos seus pares;
- c) a formação inicial e continuada dos membros dos CEP;
- d) a disponibilidade de tempo dos participantes e o conseqüente tempo de resposta para os pesquisadores;
- e) a promoção de cursos sobre ética da pesquisa em seres humanos, de modo que o CEP cumpra também com o seu papel pedagógico;
- f) o acompanhamento ético das pesquisas aprovadas;
- g) a avaliação de desempenho dos CEP.

Assim, ainda que o CEP não deva ser visto como um tribunal, o fato é que os Comitês são sim instâncias de decisão e, mais, de exercício de poder sobre a vida e

---

dólares da Bolívia; 10.000 dólares do Chile e 2.000 dólares do Paraguai). Por outro lado, o governo gastou 4,8% do PIB (2004) com saúde, ao passo que os EUA destinaram quase 7%. Em 2005, 6% da população brasileira estava desnutrida. Em 2003, a participação dos 20% mais pobres da população na renda ou no consumo nacional é de 2,6%. Sendo que os brasileiros que ganham menos de um dólar por dia totalizam 7,5%.

saúde humanas. Mas a questão está em saber quem controla esse poder. Inclusive, se seria legítimo pensar em um controle e, em caso afirmativo, que tipo de controle.

O autocontrole ou autoavaliação do CEP não parece ser uma estratégia satisfatória, tampouco o controle institucional, por meio de um organismo nacional de cadastramento e avaliação formal. Isso porque existem dois fatores que deflagram as fragilidades próprias dos Comitês de revisão ética de protocolos de pesquisa. O primeiro deles refere-se às limitações *a priori* de qualquer sistema de representatividade. Já o segundo aspecto refere-se à dinâmica interna do CEP. Desse modo, a representatividade *in concretu* dos membros associada aos aspectos intersubjetivos, institucionais e locais do CEP colocam em questionamento a sua legitimidade, enquanto instância representativa, democrática, multidisciplinar e de caráter pedagógico.

Com efeito, existem diversos níveis, por assim dizer, de desenvolvimento de competência moral ou ética.<sup>109</sup> No âmbito da ética da pesquisa é possível considerar cinco níveis, com base nas instâncias e nos atores envolvidos. Seriam eles:

- a) códigos;
- b) comitês;
- c) pesquisadores;
- d) sujeitos envolvidos;

---

<sup>109</sup> Convém mencionar a contribuição fundamental da Educação, da Psicologia Evolutiva e da Filosofia para a compreensão do desenvolvimento moral. Alguns autores importantes são Piaget (1994) e Kohlberg (1992). Para Piaget (1994, p. 91), não é possível uma autonomia intelectual sem uma autonomia moral, pois ambas se sustentam no respeito mútuo, o qual, por sua vez, se sustenta no respeito a si próprio e no reconhecimento do outro como ele mesmo. O autor entende que a constituição do princípio da autonomia se desenvolve juntamente com o processo de desenvolvimento da autoconsciência. No início, a inteligência está calcada em atividades motoras, centradas no próprio indivíduo, numa relação (egocêntrica) de si para si mesmo. Este seria o estado de anomia. Com o desenvolvimento e a complexificação das ações, o indivíduo passa a reconhecer a existência do outro e a necessidade de regras, de hierarquia e de autoridade. Diante disso, o indivíduo desloca o eixo de suas relações de si para o outro (adulto), numa relação unilateral, heterônoma. Na fase da autonomia, as leis e as regras são opções que o sujeito faz na sua convivência social pela autodeterminação. Para Piaget, o desenvolvimento moral é resultado de uma interação do indivíduo com o ambiente, num processo construtivo. Dussel (2002, p. 427 *et seq.*) qualifica a contribuição teórica de Piaget, Kohlberg e Habermas (influenciado por ambos) como uma moral meramente formal. Estes se ocupariam de uma inteligência teórica ou moral, sem desenvolver uma teoria dialógica. Para aquele autor, apenas Paulo Freire causará uma ruptura com esse modelo, ao adotar uma posição “ético-crítica e intersubjetivo-comunitária do sujeito histórico”. Freire, ao contrário dos outros autores, estaria disposto a transformar a realidade contextual e a promover uma consciência ético-crítica.

- e) os sujeitos indiretamente envolvidos com a pesquisa, em uma palavra: a sociedade.

O primeiro nível estaria ligado aos códigos de ética, enquanto fontes externas e genéricas de deveres morais. Um segundo nível estaria vinculado ao papel desempenhado pelos Comitês de Ética da Pesquisa no desenvolvimento da competência moral ou ética dos pesquisadores e dos sujeitos pesquisados. Já um terceiro nível seria aquele em que os próprios pesquisadores proponentes e/ou responsáveis por um protocolo estão dotados de competência moral ou ética durante a realização da pesquisa. E, por fim, o quarto e mais elevado nível seria aquele em que as pessoas envolvidas em projetos de pesquisas são competentes para avaliar os aspectos éticos do protocolo de pesquisa no qual participarão.

No quarto nível estaria presente o processo reflexivo fundamental. Há uma reflexão que conduz a uma ação consciente e responsável e essa, por sua vez, reconduz a uma reflexão problematizadora das próprias condutas. É nesse sentido que os Comitês devem atuar: de um emponderando moral e ético dos sujeitos envolvidos, direta ou indiretamente, levando em consideração os diversos níveis ou campos de desenvolvimento da competência moral ou ética.

Diante desse panorama, é possível afirmar que o Brasil avançou no campo da ética da pesquisa, sobretudo a partir da década de 90 e, particularmente, com a Resolução 196 e a posterior implantação do sistema de revisão ética CEP/CONEP. Por outro lado, muitos desafios concretos persistem, conforme destacado acima. Reconhecer as fragilidades e apontar os aspectos críticos é condição *sine qua non* para ampliar a proteção aos sujeitos, ainda que a crítica não venha acompanhada de soluções imediatas. É preciso, contudo, pensar em proposições ou vias alternativas. Nesse sentido, a ética enquanto campo de reflexão torna-se um instrumento fundamental, sobretudo, para uma análise crítica das propostas normativas, sejam elas da Bioética ou do Direito e para realocação do tema na arena política brasileira.

### 3.2 O HUMANO ENTRE A DIGNIDADE E A LIBERDADE

A principal tensão presente nas discussões e tentativas de normatização diz respeito à relação, supostamente harmoniosa, entre dignidade e liberdade humanas. As biotecnologias em genética humanas e, mais especificamente, a possibilidade de acesso e exploração de informações genéticas humanas para fins de pesquisa acaba por acentuar a tensão entre dignidade e liberdade humanas. A possibilidade técnica de intervenção e exploração do humano - acompanhada de representações ideológicas associadas ao binômio genética-saúde, de interesses econômicos próprios do mercado capitalista, de um terreno político liberal e de uma arena pública repleta de indivíduos inertes aos interesses coletivos – faz emergir, mais uma vez, a discussão ética acerca dos limites da técnica.

### 3.2.1 Vida e Técnica Frente à Reflexão Ética

Os gregos concebiam duas facetas da vida humana: *zoé* e *bios*. A *zoé* é a vida humana puramente biológica, ao passo que a *bios* é a vida política. Considerando essa dupla composição da vida humana, não apenas a vida biológica em si (*zoé*), mas a vida política (*bios*) do ser humano é desnudada pelas tecnologias científicas e pelas estratégias de poder. Aqui, tecnociência, genética humana e mercado estabelecem uma relação íntima. Nesse contexto, questionar a intangibilidade da vida humana implica questionar também a “liberdade” humana, numa sociedade atravessada pela economia capitalista, pela lógica neoliberal e pela busca incessante de qualidade de vida.

#### 3.2.1.1 Perspectivas Biopolíticas

Arendt (2001, p. 294) analisa o processo que levou o *Homo Laborans* e, com este, a vida biológica como tal, a ocupar progressivamente o centro da vida política. O predomínio da vida natural sobre a ação política, com a vitória do *Hommo Faber* sobre a vida contemplativa, representou um dos fatores originais da transformação e da decadência do espaço público na sociedade moderna. Consagrou-se, assim, a dependência do homem às suas capacidades produtivas e, em consequência, a vida política, na qual se realizava mais plenamente a natureza humana, foi sendo progressivamente substituída pela vida biológica. Essa vida biológica – e a pretensão de torná-la mais saudável e adiar dessa forma a própria morte – é que, no entendimento pioneiro de Arendt, se constituirá no epicentro cultural e político da sociedade contemporânea.

Já se teve a oportunidade de mencionar, com Barretto (2006) que a introdução da dimensão da vida como categoria biopolítica, independente do seu significado social, teve profundas repercussões na sociedade e no Estado, assumindo importância significativa no espaço público com os processos de medicalização da vida. Tanto em Arendt quanto em Foucault a idéia da biopolítica é essencial para o entendimento da nova realidade político-institucional da sociedade e do Estado contemporâneo.

Foucault (1988a) identifica a passagem do poder (soberano) para o biopoder, quando esse poder sobre a vida não é mais o de matar, mas o de fazer viver. O biopoder, nesse sentido, produz, intensifica, incita e vigia a vida. Nesse terreno amplo do biopoder Foucault situa o poder disciplinar e a biopolítica. O poder disciplinar centrou-se no corpo como máquina mediante o seu adestramento, reduzindo sua força política e ampliando sua força econômica. Em duas palavras: sujeição dos corpos. Num segundo momento, na fertilidade da arena liberal, a biopolítica centrou-se no corpo como suporte de processos biológicos, mediante intervenções populacionais (controle das populações) sobre os nascimentos, mortalidade, saúde e longevidade (enquanto fenômenos coletivos). Diante dessas estratégias, a vida dos indivíduos e mais precisamente da população tornam-se objeto de poder (FOUCAULT, 2004).

Discorrendo sobre o trânsito do poder de soberania para o poder sobre a vida (biopoder), Foucault (2002, p. 286-287) demonstrou como o poder de vida e morte do soberano sobre os seus súditos constituía-se, na realidade, apenas no direito de matar, ou seja, “fazer morrer”, ou, *a contrario sensu*, “deixar viver”. No século XIX, há uma inversão<sup>110</sup>. Esse direito passa a caracterizar-se pela possibilidade de “fazer viver ou deixar morrer” e é atravessado por uma tecnologia de poder não-disciplinar, que incide sobre as vidas e os corpos humanos. Trata-se daquilo que o autor denominou de biopolítica, a qual redundará, posteriormente, na medicalização da população e na regulação da espécie humana, mediante um biopoder superior a toda as formas de soberania até então encontradas nas sociedades humanas.

Foucault identifica no governo liberal e na sociedade da segurança o ambiente adequado para o desenvolvimento da biopolítica e, portanto, da gestão da população enquanto um conjunto de seres humanos viventes. Para Foucault (1988b, 1988c), a biopolítica surge nesse contexto como uma forma de racionalização dos problemas sanitários e higiênicos colocados à prática governamental. A biopolítica utiliza-se de técnicas normativas e prescritivas destinadas a dirigir a conduta dos indivíduos em sociedade. Mas é interessante perceber como Foucault (2002, p. 35) identifica a relação entre o poder e o indivíduo:

---

<sup>110</sup> “O poder já não conhece a morte. No sentido estrito, o poder deixa a morte de lado” (FOUCAULT, 2002, p. 296).



Na realidade, o que faz que um corpo, gestos, discursos, desejos sejam identificados e constituídos como indivíduos, é precisamente isso um dos efeitos primeiros do poder. Quer dizer, o indivíduo não é o vis-à-vis do poder; é, acho, eu, um de seus efeitos primeiros. O indivíduo é um efeito do poder e é, ao mesmo tempo, na mesma medida em que é um efeito seu, seu intermediário: o poder transita pelo indivíduo que ele constitui.

A medicina irá representar, no argumento de Foucault, o instrumento de ponta, que fará com que o poder se torne cada vez menos representante do direito de matar e passe a intervir para fazer viver, estabelecer o modo de viver e como viver. Foucault (2002, p. 296) assinala que o poder biopolítico, mais do que consagrar uma “proeza científica”, possibilitou a melhoria da vida a tal ponto que faz com que vivam nesse momento indivíduos que deveriam estar mortos há muito tempo. Nesse sentido, é fundamental pensar, com Gediel (2002, p. 332), “na sofisticação dos produtos e no domínio cultural exercido pelos meios de comunicação de massa e pela propaganda voltada a estimular o consumo de medicamentos, e tecnologias da saúde”.

A biotecnologia, neste sentido, representa a manipulação da vida, mediante técnicas altamente sofisticadas, no âmbito global. As novas descobertas biotecnológicas são permeadas e movidas por interesses econômicos e, principalmente, pelo que Agamben (2004, p. 125) chama de “politização da vida”. Esse processo consiste em considerar a vida natural como fator determinante nos mecanismos e cálculos do poder. O conhecimento e o poder gerados pelas descobertas biotecnológicas não se restringem mais à apropriação e manipulação de corpos ou de cérebros (consciência). Eles ultrapassam esses limites e passam a exercer um biopoder em nível celular e molecular.

A partir desses aportes teóricos, o desafio enfrentado no terreno da biopolítica por autores como Agamben (2004) consiste em analisar o oculto ponto de intersecção entre o modelo jurídico-institucional e o modelo biopolítico do poder. Para Agamben (2004, p. 140), as duas análises não podem ser separadas, pois a implicação da vida nua - entendida como sendo a vida sacrificável e insacrificável do

*homo sacer* - na esfera política constitui o núcleo originário – ainda que encoberto – do poder soberano<sup>111</sup>.

Agamben procura determinar até que ponto a idéia de vida encontra-se identificada com a idéia de política. A tese foucaultiana deverá, então, no entendimento de Agamben, ser corrigida ou, pelo menos, integrada, no sentido de que a característica da política moderna não se encontra tanto na inclusão da vida na cidade, idéia sustentada por Aristóteles, mas, sobretudo, no fato de que o espaço da vida nua, que se achava situado, originariamente, à margem do ordenamento jurídico, vem progressivamente coincidir com o espaço político (AGAMBEN, 2004, p. 16).

O disciplinamento dos corpos difundiu-se amplamente no âmbito das práticas políticas e das observações econômicas, em termos de natalidade e saúde pública. Junto dessa disciplina corporal, a sociedade burguesa capitalista da época viu proliferar discursos de normalização e métodos de gerenciamento oriundos de diversos setores (médico, econômico, sanitário, jurídico, religioso e pedagógico). Segundo Foucault (1988a, p. 130-136), o efeito histórico de uma tecnologia de poder centrada na vida é uma sociedade *normalizadora*. Contra esse poder normalizador, que tinha nas legislações um instrumento que o tornava aceitável, voltou-se uma luta política, que se apoiava mais na reivindicação pela vida, do que propriamente na busca por direitos:

Foi a vida, muito mais do que o direito, que se tornou o objeto das lutas políticas, ainda que estas últimas se formulem através de afirmações de direito. O “direito” à vida, ao corpo, à saúde, à felicidade, à satisfação das necessidades, o “direito”, acima de todas as opressões ou “alienações”, de encontrar o que se é e tudo o que se pode ser, esse direito tão incompreensível para o sistema jurídico clássico (FOUCAULT, 1988a, p. 136).

A análise de Foucault (2002) aponta para o necessário abandono de metodologias, dedicadas ao estudo exclusivo do problema do poder,

---

<sup>111</sup> Fazendo um paralelo com as pesquisas com seres humanos na Alemanha nazista, Arán e Peixoto Jr. (2007, p.5) referem que “o soberano decide sobre o ponto em que a vida pode se tornar politicamente irrelevante, e neste sentido, sem valor, ou seja, submetida apenas ao puro exercício da técnica. Nesse tipo de prática, política e medicina se misturam, radicalizando ao máximo, o princípio biopolítico da soberania”.

tradicionalmente desenvolvida através de estudos sobre modelos jurídico-institucionais (onde as categorias fundamentais eram o problema da soberania, a teoria do Estado, a definição dos laços de cidadania, a representação política e a separação dos poderes) na direção de uma análise dos modos com que o poder penetra no próprio corpo de seus súditos/cidadãos e em suas formas de vida. A questão refere-se ao surgimento de uma nova tecnologia de poder, que se caracteriza por compreender um conjunto de processos, como a proporção de nascimentos e mortes, as taxas de reprodução, a fecundidade da população e a transformação da velhice.

É possível posicionar-se de duas maneiras diante desses aportes teóricos. A primeira postura consiste numa apreensão fatalista da teoria foucaultiana, rumo à inevitabilidade desses mecanismos de poder. Outra postura, menos desconstrutivista ou mais otimista talvez, busca caminhos que possam evitar ou ao menos contornar essas estratégias biopolíticas. Em que pese os interesses aparentemente inconciliáveis, as forças gigantescas do mercado, as lógicas neoliberais do Estado, o esvaziamento político do espaço público, a atomização do indivíduo e dos seus direitos subjetivos, os altos índices de pobreza e desigualdade social e outros tantos fatores aterrorizantes, ainda assim é preciso apostar em algo. Nesse sentido, a reflexão bioética, mesmo com suas fragilidades, parece capaz de contribuir para criar ou apoiar estratégias viáveis e aptas a proteger as pessoas.

### 3.2.1.2 Limites e Possibilidades da Bioética

O desafio nuclear para a ética na sociedade tecnocientífica consiste em analisar e situar a relação da tecnociência com a pessoa e, principalmente, examinar a natureza e os limites da intervenção tecnológica na identidade e integridade corporal (ANDORNO, 1997, p. 20 *et seq.*). Em outras palavras, a reflexão ética terá lugar quando a técnica tiver por objeto o ser humano na sua concepção mais ampla. A ética, por ser um modo de conhecimento, ao contrário da moral, tem certa pretensão de universalidade, ainda que aplicada. Atualmente, essa preocupação revela-se de forma crescente nos campos da biologia humana, da medicina e da genética, que organizam espaços próprios de análise ética através dos comitês de bioética dos hospitais, universidades e institutos de pesquisa.

Essa nova realidade sócio-cultural fez com que a intervenção filosófica, especificamente a ética filosófica, fosse convocada a refletir sobre os impasses morais em consequência do avanço tecnocientífico. Nesse contexto é que se torna necessário estabelecer os limites próprios dessa intervenção filosófica.

O filósofo, ao tratar das questões que constituem o campo habitualmente denominado de bioética, deve considerar que, apesar de a filosofia perpassar todas as áreas do conhecimento humano, ela não pode intervir no conhecimento científico, ou, nas palavras mais precisas de Stein (2004, p. 171), “a filosofia não pode saber mais do que a Ciência sabe”. Ela não pode pretender exercer um tipo de saber superior nem desconectado dos métodos e dos conhecimentos das ciências. A reflexão filosófica, precisamente em virtude da variedade e da complexidade do conhecimento científico contemporâneo, deve criar canais de comunicação entre os diversos modelos através dos quais as ciências se aproximam dos problemas. Criando a possibilidade de um “diálogo plural” (THOMAS, 2000, p. 43).

Autores como Legendre (2004, p. 250) afirmam que houve uma disseminação teórica e prática de que a ética é “a moral do livre serviço normativo arbitrado pelo sistema jurídico alcançado na era do individualismo fanático”. Com efeito, essa perspectiva é extremamente reducionista da ética. O grande erro é tratar a bioética como uma entidade ou discurso homogêneo, quando, na verdade, existem inúmeras teorias éticas, elaboradas em diferentes momentos históricos, que informam as reflexões sobre a vida.

Autores como Bouffard (2003) referem, por exemplo, a necessidade de questionar o caráter universalista dos grandes princípios da bioética. Em outras palavras, a autora não rejeita a bioética enquanto um instrumento filosófico e político de reflexão, mas critica a homogeneidade de alguns modelos bioéticos, como, no caso, o modelo principialista. Para a autora, esse modelo reforça o esquecimento das realidades culturais diversas que existem e para as quais uma proposta genérica não teria condições e mecanismos para tratar de maneira satisfatória. Por isso, a bioética deve incorporar a multiculturalidade como aspecto fundamental para o encaminhamento de determinadas questões ou, nas palavras de Bouffard (2003,

p. 51) deve incorporar “um ponto de vista antropológico à reflexão sobre a ética da pesquisa em contexto de diversidade cultural”<sup>112</sup>. Nesse sentido, a autora refere que é preciso conceber uma etnoética e a bioética como um fenômeno cultural, bem como considerar que os valores racionalistas e objetivistas são próprios da cultura ocidental e que, portanto, suas prescrições têm uma amplitude relativa e reduzida. Nesse contexto, Bouffard (2003, p. 53 et seq.) cita a concepção de autonomia individual, a obtenção do consentimento por escrito, a preservação da confidencialidade, entre outros.

Não se trata de fazer uso de uma teoria ética dada de antemão com o intuito de substituir a tarefa essencial e irrenunciável da reflexão moral. É fundamental um espaço democrático, interdisciplinar, multicultural, laico, onde as pessoas atuem no sentido de criar ambientes capazes de promover o diálogo entre diferentes discursos e posições. Um ambiente de tolerância, portanto. Não no sentido de indiferença negativa, mas no sentido de um reconhecimento positivo da diferença. Trata-se da aposta em uma proposta atraente para evitar que cada interlocutor mantenha estático, numa atmosfera de tolerância negativa, seus pressupostos teóricos, ideológicos e éticos. A idéia é passar de em estado beligerante a outro de cooperação, em que seja possível construir padrões éticos mínimos conjuntamente. Quanto aos padrões maiores ou mais amplos de vida boa, que estes sejam escolhidos individualmente.

Há filósofos, como Palermini (2002, p. 5 et seq.), que questionam profundamente a capacidade de as reflexões bioéticas contribuírem para a resolução dos problemas levantados pelas biotecnologias e, em outra direção, apontam para o potencial de disciplinas como a antropologia. A autora refere que a bioética, assim como todas as “novas éticas”, não pode ser caracterizada como um campo de apreciação valorativa, permanecendo no meio do caminho entre a moral e a deontologia. Além disso, ela considera esse “retorno da ética” um verdadeiro reflexo da erosão da dimensão social e política da vida humana. Como consequência, a autora sugere que as discussões no campo da bioética raramente

---

<sup>112</sup> Tradução livre de: “*point de vue anthropologique à la réflexion sur l'éthique de la recherche en contexte de diversité culturelle*”.

ponderam os determinantes socioeconômicos, “como se a saúde não fosse hoje um gigantesco mercado”<sup>113</sup> (PALERMINI, 2002, p. 9).

Palermini exemplifica seus argumentos com a discussão acerca do Estado Providência no século XIX, demonstrando a existência de uma divisão entre a moral e a política. Interessante o exemplo utilizado pela autora e bastante pertinente para este trabalho, na medida em que questiona justamente o argumento da caridade, explicitando sua posição no debate e seu caráter arbitrário.

Há o confronto de duas posições, uma que considera a caridade um meio de ajudar os pobres, a outra que reivindica que a assistência aos mais pobres esteja consagrada na lei e politicamente organizada. É claro que aos partidários da caridade, ao excluir o problema da assistência aos pobres do campo da intervenção política, privaram a sociedade de qualquer possibilidade de agir nas causas da pobreza existente. A solução “moral”, sob o pretexto de altruísmo, serviu de fato para manter e perpetuar a situação existente, isto é, as desigualdades sociais existentes<sup>114</sup> (PALERMINI, 2002, p.11).

Com efeito, esse afastamento entre os campos da política e da ética, como se fossem duas esferas distintas é prejudicial na medida em que realoca discussões de caráter público para o privado, isto é, no campo da moral, ainda que utilize outra terminologia. No entanto, esta não é a única voz da reflexão bioética. Existem outras tendências ou correntes que buscam avaliar os impactos das biotecnologias a partir da seara política, levando em consideração os aspectos econômicos e sociais.

Há autores que identificam a má-fé da bioética.<sup>115</sup> Segundo Thomas (2002, p. 33), a má-fé não estaria presente apenas nos “agentes da bioética”, mas também nos seus “alicerces mal fundados”. Para exemplificar, Thomas (2002, p. 39) menciona o seguinte:

<sup>113</sup> Tradução livre de: “*Tout se passe comme si la santé n'était pas aujourd'hui un gigantesque marché*”.

<sup>114</sup> Tradução livre de: “*Deux positions s'affrontaient alors, l'une prônant la charité comme mode d'assistance aux pauvres, l'autre revendiquant que l'assistance aux plus démunis soit inscrit dans la loi et politiquement organisée. Il est clair que les partisans de la charité, en excluant le problème de l'assistance aux pauvres du champ d'intervention de la politique, privaient la société de toute possibilité d'agir sous les causes même de la pauvreté. La solution “morale” sous couvert d'altruisme, servait en fait à maintenir et à perpétuer la situation existante, c'est-à-dire les inégalités sociales existantes*”.

<sup>115</sup> Ver nesse sentido: Gouyon et al. (2002).

Como a fé pode advir ao se circular em torno das colunas de Notre-Dame de Paris, a revelação da má-fé pode ocorrer durante um colóquio. A má-fé existe, eu a encontrei. As circunstâncias desse encontro merecem ser relatadas. Em relação à questão de uma eventual má-fé originária da bioética, elas têm valor propedêutico. O colóquio era organizado por uma associação favorável ao desenvolvimento dos cuidados paliativos nos hospitais. O público era majoritariamente constituído por profissionais da saúde que ajudavam doentes terminais a falecer. Os conferencistas exaltavam o sentido e a dignidade que há em acompanhar os doentes até o fim.

O autor revela com esse exemplo, como é possível praticar a má-fé na bioética. Especificamente com o fato de ela insistir em acordos que, na maioria das vezes, invisibilizam, de algum modo, outros problemas e, por consequência, impedem a reflexão ética sobre os mesmos. No mesmo sentido, Fabre-Magnan (2007, p. 22) alerta para uma eventual preeminência das ciências biológicas e da genética incorporada à bioética:

os genes e a biologia não ditam a ética e, neste sentido, o próprio termo bioética é realmente ambíguo. A palavra tendo sido validada pelo legislador e, sobretudo, consagrada pelo vocabulário corrente, não se trata de removê-la do idioma, mas ao menos ter consciência dos pressupostos que ela veicula<sup>116</sup>.

Além do cientificismo da área biomédica e de outras ciências que atravessam o debate da bioética, Palermi (2002, p. 19) questiona a autoridade da bioética fundada no seu “caráter multidisciplinar”, na exata medida em que estas múltiplas disciplinas, pelo fato de aportarem diversos pontos de vista sobre determinado tema, extrapolam o seu caráter descritivo e explicativo e passam a definir escolhas éticas, ou seja, de caráter normativo.

A bioética não deve ser vista, deste modo, como um lugar privilegiado para a solução dos problemas que emergem com as intervenções biotecnológicas, pesquisas biomédicas e cuidados à saúde. Seria uma injustiça impor-lhe tal responsabilidade. Certamente, ela tem suas limitações, como toda reflexão teórica que necessita ser posta frente a frente com a realidade. Nem sempre será possível encontrar a melhor solução para um dilema ou conflito que se estabelece. Mas

---

<sup>116</sup> Tradução livre de: “Les gènes et la biologia n’ont pas a dicter l’éthique et, en ce sens, le terme même de bioéthique est effectivement ambigu. Le mot ayant été valide par le législateur et surtout enteriné par le vocabulaire courant, il ne s’agit pas de le faire disparaître du langage, mais au moins de conserver la conscience des présupposés qu’il véhicule”.

talvez a reflexão bioética auxilie a encontrar alguns encaminhamentos ou algumas soluções possíveis e, porque não, viáveis.

Do mesmo modo, nem sempre o Direito, ou melhor, o “operador do Direito”, está capacitado para enfrentar estes desafios, na medida em que se utiliza, de um modo geral, o paradigma jurídico moderno calcado no humanismo voluntarista para a solução jurídica desses problemas contemporâneos postos, por exemplo, pela genética humana (EDELMAN, 1999). De todo modo, ainda que o sistema jurídico não consiga oferecer soluções plenamente satisfatórias a todas essas questões, sua contribuição reside na instituição de marcos jurídicos e instrumentos de responsabilização, capazes de tornar factível o acordo mínimo entre as distintas posturas.

Nesse contexto, ganham importância os direitos humanos e a sua gramática inclusiva, os quais, conforme Ladrière (1985, p. 118), intermediam a ética e o direito positivo. A urgência desse diálogo reside na tentativa de reverter modelos reducionistas estimulados pela profunda influência cartesiana da ciência, cuja consequência é o esquecimento de uma concepção mais ampla de dignidade e humanidade, assim como de autonomia enquanto responsabilidade.

Em países da América Latina como o Brasil, é necessário e urgente que o Direito condense suas reflexões normativas a partir de um recorte socioeconômico, sob pena de ineficácia social dos instrumentos jurídicos. Nesse sentido, parece salutar o diálogo entre as reflexões interdisciplinares da Bioética e as elaborações normativas dos direitos humanos, na perspectiva de uma reivindicação substancial de inclusão.

A disparidade entre a demanda de serviços e a capacidade de atendê-la é enorme em todos os países, sendo ainda maior naqueles mais pobres. Essa situação, segundo Pessini e Barchifontaine (2002, p. 204), tende a crescer à medida que a tecnologia se aprimora. As biotecnologias estão ampliando ainda mais a separação entre os países detentores do conhecimento e os países detentores de matéria-prima. Isso conduz a uma consequência ainda maior. Segundo Arqué (2003, p. 22), a diversidade genética que antes era propriedade de ninguém ou de todos,



vem sendo privatizada com o fluxo de germoplasma do Sul ao Norte. No entanto, os cuidados com a saúde humana não podem, com Siqueira (2003, p. 145), “[...] figurar como simples variáveis das leis de mercado”. Imprescindível considerar que, sendo a saúde um bem fundamental, o acesso aos cuidados médicos deve ser universal.

As biotecnologias aplicadas à biomedicina atraem tanto interesses científicos quanto econômicos. Entretanto, Brauner (2003, p. 164-165) alerta para o fato de que é necessário preservar os interesses sociais, com vistas ao equacionamento da implantação das biotecnologias no quadro de custos e benefícios para toda a sociedade. Daí a necessidade de o Direito levar em conta os efeitos moralmente questionáveis da globalização sobre as pesquisas científicas, notadamente a redução das múltiplas dimensões (sanitária, educacional, médica, social, política etc.) da genética a um único aspecto, o econômico. Isso traz implicações importantes para as relações estabelecidas entre países ricos e pobres, como se pode ver, por exemplo, nas discussões sobre o patenteamento ou não do patrimônio genético humano e das técnicas de intervenção sobre o mesmo. Brauner (2003, p. 167) refere ainda que

A dificuldade pode ser sintetizada na necessária busca de maior transparência da ciência, possibilitando a maior circulação de conhecimento obtido nas pesquisas e na formulação de uma relação de reciprocidade entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento (...). Este parece ser um dos mais sérios e preocupantes dilemas, poder romper a noção competitiva e individualista da ciência na distribuição de seus benefícios.

O crescente desafio ético provocado pelo desenvolvimento das ciências da vida e suas aplicações tecnológicas atribui à bioética um papel relevante no estabelecimento de critérios e normas, que permitam a formulação de respostas a esses desafios. O primeiro momento em que a bioética serviu como modo de contenção dos avanços científicos ocorreu no alvorecer da era da engenharia genética, na década de 70 do século XX, quando surgiram as primeiras exigências por um controle propriamente ético das pesquisas genéticas. A bioética nasceu, assim, como o mais novo braço da filosofia moral e refletiu o surgimento de uma conscientização moral por parte da comunidade científica e da própria sociedade, face aos avanços e ameaças, que a ciência e a tecnologia traziam para o equilíbrio da natureza e a sobrevivência da pessoa (VARGA, 1998).

Ética, em suma, implica reflexão. Ética, numa perspectiva dialética, significa debruçar-se sobre a conflituosidade e sobre a contradição não-antagônica. A necessidade da reflexão ética situa-se no fato de que o ser humano é mais do que um organismo biológico. Seu funcionamento acontece no âmbito da ação humana, que substitui o curso natural das coisas (LADRIÈRE, 1985, p. 29).

É imprescindível, portanto, uma reflexão ética sobre a própria ação humana. No entanto, segundo Jonas (1997, p. 15-31), a reflexão ética na modernidade deve ser diferenciada em virtude das repercussões causadas pela “técnica moderna” sobre a ética clássica.<sup>117</sup> Para comprovar a sua tese, o autor começa explicando a diferença entre a técnica moderna e a pré-moderna. Para ele, a técnica pré-moderna constituía um estado, uma posse, enquanto que a técnica moderna um empreendimento, um processo. A técnica pré-moderna costumava alcançar um equilíbrio estático entre meios e fins, um ponto de saturação tecnológica, ao passo que a técnica moderna encontra-se em permanente avanço, tornando-se cada vez mais complexa e alterando todos os recantos da vida humana.

De fato, a cada nova descoberta a própria natureza da tecnologia contemporânea impulsiona e acelera o sistema tecnológico, reforçando no imaginário social a idéia de um progresso contínuo, fundado no pressuposto – até então inexistente – de que esse progresso trará necessariamente benefícios para os seres humanos. Em outras palavras, a relação entre os meios e os fins da técnica deixa de ser linear e torna-se circular, dialética. Assim, os objetivos conhecidos podem ser mais bem satisfeitos mediante novas técnicas. Da mesma forma, as novas técnicas podem produzir e inclusive forçar novos objetivos, por meio da oferta de novas possibilidades, convertendo-os em necessidades humanas vitais e impondo à técnica a tarefa de aperfeiçoar os meios para a realização dessas necessidades.

O progresso, portanto, não é uma opção oferecida pela moderna tecnologia, mas um impulso que independe da vontade, ainda que, muitas vezes, aliado a ela. A

---

<sup>117</sup> Em sentido contrário, ver: Andorno (1997, p. 58 *et seq.*).

técnica moderna é um impulso dinâmico, não um conjunto de ferramentas e habilidades à espera de utilização.

Essa constatação remeteria, segundo Jonas (1997, p. 19-34) à outra característica da técnica moderna: a *compulsoriedade da sua utilização*. A tentativa de separar teoria e prática somente era possível quando existia o conhecimento puramente contemplativo.<sup>118</sup> Na situação atual do conhecimento e da técnica, a mera obtenção de conhecimento traz consigo um fardo ético devido à fusão da teoria e da prática, já no procedimento de investigação. Diante disso, é possível perceber que a dialética interna do poder tecnológico abarca o domínio sobre a natureza, por um lado, e a compulsão à sua utilização, por outro. Nessa lógica, poder e sujeição estão imbricados de maneira indissociável.

Isso traz implicações para a liberdade de investigação, uma vez que na cultura atual ela distancia-se do modelo até então prevalente, segundo o qual a ciência estabelecia as suas próprias normas de conduta. Do ponto de vista ético Jonas (1997, p. 55-75) refere que a situação de sujeição modificou-se, de modo que mesmo “o bom cientista” não pode se eximir de responsabilidade por suas pesquisas e conseqüentes tecnologias delas advindas para com o mundo exterior. Isso era aceito quando as esferas contemplativa e ativa da ciência estavam claramente separadas, isto é, quando a pura teoria não invadia os assuntos práticos e quando compreender, sem intervir no estado dos objetos, era próprio da ciência pura. Nesse raciocínio, o saber poderia ser classificado como um bem privado que não causava danos ao bem comum. Entretanto, a realidade da pesquisa na atualidade é bem diferente e implica, como regra geral, a intervenção, sobretudo quando se trata de pesquisas envolvendo seres humanos.<sup>119</sup>

---

<sup>118</sup> “Para os gregos, havia uma clara diferença entre ciência e técnica. O saber científico consistia na contemplação da ordenação racional do universo, compreendido justamente como cosmo, como ordem. A ciência era o conhecimento do equilíbrio e da harmonia do mundo. A ética e a política deviam ser uma expressão humana dessa ordenação. A técnica era um saber instrumental e empírico sobre questões de aplicação pragmática; ocupava o lugar mais baixo na hierarquia do conhecimento. O saber científico era o mais elevado, com vistas apenas a satisfazer o interesse intelectual, sem objetivar interesses concretos” (JUNGES, 2001, p. 11).

<sup>119</sup> Exceção, atual, são as pesquisas observacionais, em que não há em princípio nenhuma intervenção direta sobre os sujeitos investigados.

Diante do fato de que a investigação implica uma ação com reflexos imediatos aos indivíduos, a liberdade de investigação científica deixa, assim, de ser um direito incondicionado (CASADO, 1998, p. 58). A responsabilidade do pesquisador extrapola os limites da esfera laboratorial ou mesmo dos institutos de pesquisa, na medida em que suas ações podem afetar, mesmo no estágio da pura investigação, toda a sociedade. Em síntese, o momento da especulação teórica e o da prática tornaram-se concomitantes na ciência.

Difícil é identificar todos os efeitos de determinada aplicação técnica, sobretudo quando, inicialmente, ela não apresenta ressalvas. Sobretudo porque isso não garante que sua aplicação em grande escala ou futura apresente conseqüências negativas irreversíveis. Essa constatação permitiu autores como Jonas (1997, p. 33) e Andorno (1997, p. 7 *et seq.*) afirmarem que a técnica contemporânea é fundamentalmente *ambivalente em seus efeitos*. Dito de outro modo, há uma *ampliação sem precedentes da extensão espaço-temporal* dos efeitos oriundos da técnica moderna, o que provocou a reprodução de seus efeitos em diferentes culturas e épocas. Assim, uma ação praticada por determinada pessoa, no presente, tem efeitos futuros e repercute em pessoas que nem mesmo viviam na época da decisão (ação). Essa potencialização do local em direção ao global e do presente para com as futuras gerações, tornou-se real a possibilidade do conhecimento e da técnica humana colocar em risco a sobrevivência do gênero humano e mesmo a sua dignidade.

Além disso, é preciso considerar, com Andorno (1997, p. 14), que atualmente o ser humano pode transformar não apenas o mundo exterior, mas a sua própria natureza. As relações entre o que é dado/natural, por um lado, e o que é possível desejar/manipular, por outro, subverteram-se no campo dos avanços biotecnológicos.

No entanto, somente com a ameaça real à humanidade, em virtude do arsenal nuclear, fruto da tecnociência, a questão da responsabilidade tornou-se central no pensamento social contemporâneo. Uma responsabilidade que não poderá mais ser lida nos termos da responsabilidade circunscrita ao Estado liberal. Isso porque a responsabilidade da sociedade tecnocientífica tornou-se mais

abrangente, sendo determinada em função não somente da manifestação da vontade do agente, mas, sobretudo, pelo poder em exercício. Quanto mais poder, maior será a responsabilidade. Justamente essa idéia que Hottois (1999, p. 161) reforça ao afirmar que poder e responsabilidade apresentam na modernidade uma relação direta e proporcional. O excesso de poder impõe ao ser humano novas formas de responsabilidade, o que se encontra em relação direta com a extensão sem precedentes do alcance de nossas ações.<sup>120</sup>

Nesse sentido, Ost (1995, p. 309) defende a necessidade – impossível e, portanto, paradoxal – de uma “responsabilidade solidária”, virtualmente universal. Não uma responsabilidade voltada para o passado e, portanto, regressiva, que busque procurar os culpados pelas ações, num sentido de imputação. Mas uma responsabilidade voltada para o futuro, que sirva para “definir o círculo das pessoas solidariamente investidas de novas missões”. Segundo o autor, a concepção formal-jurídica de responsabilidade refere que cada um é responsável pelo que faz. No entanto, esse não seria um princípio da ação moral. A concepção material-ética da responsabilidade implica uma obrigação de agir, pelo fato de ser responsável por algo que está no âmbito do próprio poder, ou seja, dependente da própria ação. Ost (1995, p. 318-350) propõe assim o chamado “modelo de transmissão de um patrimônio comum”, ou seja, universal e para as futuras gerações, pensadas numa linha temporal infinita, na medida em que o “braço de nossas ações coloca toda a Terra sob nosso domínio”.

Além de todas as mudanças apresentadas, a técnica moderna incorpora um paradoxo que pode ser expresso da seguinte maneira: não é o fracasso, mas sim o sucesso da técnica que pode levar a uma catástrofe global. A busca incessante de melhoria das condições humanas e sanitárias ou da perfeição físico-biológica trouxe sérios riscos para a proteção da pessoa, que é constantemente ameaçada não apenas pelo Estado ou por grandes conglomerados empresariais, mas também pela própria técnica (JONAS, 1997, p. 33-39).

---

<sup>120</sup> Para saber mais sobre a idéia de responsabilidade intergeracional, ver: Ost (1995).

O problema da liberdade da vontade do agente moral é inseparável da responsabilidade. A ética questiona justamente os limites que devem ser colocados ao poder humano, seja ele aparente ou não, seja ele exercido na esfera individual ou coletiva. A lição<sup>121</sup> de Jonas (1997, p. 39; 54), que serve como referencial para o processo de normatização da vida social em face das possibilidades destrutivas da técnica, é que possamos impor, voluntariamente, barreiras de responsabilidade que impeçam que esse poder acabe por dominar a nós mesmos ou àqueles que venham depois de nós.

No âmbito das possibilidades tecnológicas de intervir nos corpos e vidas humanos, muitos desejos devem curvar-se diante da alteridade do outro.<sup>122</sup> Nesse contexto, ganha relevo a noção fundamental de solidariedade, enquanto valor moral universal, para a construção de uma cidadania cosmopolita.<sup>123</sup>

A ética, e esta talvez seja uma das mais importantes lições que um jurista deva internalizar, não pretende prever e resolver todos os problemas de antemão, nem controlar o futuro. Segundo Hottois (1999, p. 160, 180), o mais novo ramo da ética-filosófica, a bioética, é um convite a mudar a perspectiva tradicional e dogmática por uma perspectiva questionadora, em que haja o reconhecimento do outro e a possibilidade de acordo provisório, ao menos no que concerne ao estabelecimento de uma ética pública comum.

---

<sup>121</sup> Em relação às críticas à expansão tecnocientífica feitas por autores como Jonas, é possível afirmar que elas não tiveram grande impacto sobre a ética em pesquisa, ainda que tenham demonstrado que a ciência não está imune a ponderações éticas e sociais.

<sup>122</sup> A liberdade humana torna possível a autonomia, em oposição à heteronomia, e, conseqüentemente, a auto-governabilidade do homem. A partir do momento em que o homem impõe a si próprio limites, ele se torna um ser menos dependente de um poder externo que controle sua vontade e, ao mesmo tempo, mais livre. A auto-limitação implica também no respeito à autonomia do outro e, sobretudo, aceitação e inação em relação ao outro e aceitação dele enquanto tal (THOMAS, 2000, p. 49-51).

<sup>123</sup> Para Cortina (2005, p. 190), a solidariedade, entretanto, pode ser realizada apenas grupalmente, quando for indispensável para a própria sobrevivência ou a do grupo. Por outro lado, enquanto valor universal propriamente, a solidariedade é aquela realizada com vistas aos interesses de todos os afetados por determinada ação, capaz, portanto, de contribuir efetivamente para a construção de uma cidadania sem fronteiras, com a inclusão das gerações futuras, perseverante na busca da paz, do desenvolvimento dos povos menos favorecidos e do respeito ao meio ambiente. A crítica a essa possibilidade de uma harmonia universal baseia-se na constatação, extremamente discutível e contestável, de que não existem valores universais, que possam responder aos problemas suscitados pela genética.

### 3.2.2 Estatuto Jurídico do Corpo Humano

Uma das questões apresentadas até o momento trata justamente da suposta, porém difícil, harmonia entre dignidade e liberdade humanas. A dignidade humana funda a liberdade, tornando-a condicionada aos limites impostos por esse momento fundacional. Na modernidade, a liberdade se apropria da autonomia enquanto um instrumento para o reconhecimento de faculdade, poderes e direitos individuais, cindindo-se, assim, da dignidade humana. Certamente, a autonomia conquistou essa função de atribuir direitos a determinados sujeitos, mas, por outro lado, e numa perspectiva um tanto kantiana, a autonomia implica obrigações morais, ou seja, a imposição racional de normas a si próprio, as quais traduzem a idéia de dignidade e humanidade.

Kant (2004) causou uma verdadeira revolução copernicana na moral. Antes, a origem dos valores morais estava na busca da felicidade, na vontade de Deus. A partir de Kant, a origem dos valores morais está no sujeito, mais precisamente, na autonomia da vontade, que possibilita estabelecer uma fundamentação filosófica da liberdade. Para tanto, a ação humana deve ser submetida a razões últimas, de modo que o ser humano se torne responsável por si e pelos outros. Nesse sentido a autonomia individual traz consigo obrigações que devem passar pelo crivo do imperativo categórico.

Kant descreve o imperativo categórico da seguinte maneira: “age só segundo máxima tal que possas ao mesmo tempo querer que ela se torne lei universal” (2004, p. 42). Ao tratar da dignidade humana, Kant sustenta que o ser humano existe como um fim em si mesmo e não como meio para o uso arbitrário de alguma vontade. Nesse sentido, o imperativo categórico é formulado da seguinte maneira: “age de tal maneira que possas usar a humanidade, tanto em tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio” (KANT, 2004, p. 65).

No mesmo sentido, Edelman (1999, p. 504) já denunciava essa tensão entre liberdade e dignidade humanas, afirmando que a dignidade é algo que se situa num plano mais profundo da essência do ser humano, de modo que a liberdade lhe

estaria subsumida. Para o autor, a dignidade seria determinada, mais rigorosamente, de acordo com o lugar ocupado pela idéia de humanidade, pois a essência da humanidade seria a dignidade e não a liberdade. Esta seria a essência dos direitos humanos.

Diante dessa relação entre dignidade e liberdade, representada pela autonomia, enquanto instrumento para o reconhecimento de direitos individuais, a trajetória a ser percorrida a partir deste momento não pretende realizar um exaustivo retrospecto histórico, com a análise de todos os autores ou correntes que se debruçaram sobre a questão do individualismo. Pretende-se antes ilustrar alguns aspectos acerca da noção de indivíduo ou individualismo contemporânea, pois parte-se do pressuposto de que o enfrentamento dessa questão é fundamental para perceber quais as condições que informaram o processo de subjetivação dos direitos.

### 3.2.2.1 O Processo de Subjetivação de Direitos

Há várias espécies de individualismo.<sup>124</sup> Além disso, ele pode ser entendido de diferentes maneiras, como atomização, como autonomia e independência em relação ao outro, como egoísmo neoliberal ou, ainda, como emancipação ou liberdade de escolha do indivíduo. Algumas vezes representa a primazia dos interesses individuais e, outras vezes, a valoração ética do indivíduo que, “se quiser ser levado a sério como sujeito moral, deve transcender o simples egocentrismo” (BIELEFELDT, 2000, p. 188).

O surgimento do Estado moderno, a doutrina da soberania do povo e do Direito Natural fazem emergir o indivíduo racional desintegrado da sociedade política e fundado na liberdade e na igualdade. A tradição bíblico-cristã,<sup>125</sup> o Direito Romano

---

<sup>124</sup> Waline (1949, p. 9-28 e 377) refere que existem várias espécies de individualismo: filosófico, político, econômico, literário e jurídico. De um modo geral, o individualismo pode ser entendido como a situação na qual se encontram os indivíduos depois do desaparecimento das instituições feudais (hierárquicas) que os protegiam. No âmbito político, o individualismo caracteriza-se pela tendência a sacrificar os interesses coletivos, especialmente nacionais ou familiares, em nome dos interesses individuais. O interesse da sociedade volta-se ao desenvolvimento da personalidade do indivíduo, que é garantido por um sistema jurídico de direitos e liberdades individuais.

<sup>125</sup> Para Dumont (1992, p. 34), o individualismo moderno tem suas origens no cristianismo, mas foi modificado profundamente ao longo dos séculos. Uma das mudanças que o autor assinala refere-se à substituição da categoria “indivíduos fora-do-mundo”, excluídos do social, pela categoria moderna de “indivíduos no-mundo”.



e a Filosofia moderna<sup>126</sup> tiveram um forte impacto sobre a concepção de ser humano a partir da imagem de indivíduo, gerando uma ruptura com o *bíos politikós* da Antigüidade grega. Por outro lado, emerge a noção de sociedade civil, tendo como elemento principal o indivíduo particular e uma organização estabelecida com vistas à liberdade de arbítrio e à satisfação de necessidades naturais desse indivíduo (LIMA VAZ, 2002, p. 223 *et seq.*; DUMONT, 1992, p. 75 *et seq.*).

O moderno culto ao corpo, representando o primado da vida privada individual, é realçado pela influência da secularização em conceber a saúde como uma meta da vida terrena, aquém da imortalidade (BECK e BECK-GERNSHEIM, 2003, p. 250). Por outro lado, ainda que haja a proliferação de patologias individuais e comportamentos de risco, os indivíduos estão mais do que nunca obcecados pelo cuidado com o corpo, a saúde e a higiene, submetendo-se, seja qual for o preço, às determinações médicas e sanitárias (LIPOVETSKY, 2004, p. 72). Na atualidade, a saúde cede espaço à aptidão, cujos contornos são mais amplos, subjetivos e ilimitados. Nesse contexto, o que aparece como livre arbítrio é, na verdade, a submissão a padrões não coercitivos e maleáveis, porém externos à autodeterminação individual (BAUMAN, 2001, p. 93).

Autores como Beck e Beck-Gernsheim (2003, p. 29) dizem ter uma concepção mais positiva sobre a questão do individualismo na sociedade contemporânea. Para eles, individualização tem o sentido específico de “individualismo institucionalizado”, na medida em que as situações individuais são dependentes de instituições, as quais estimulam e possibilitam a individualização em grande escala, ainda que o individualismo, enquanto capacidade prática de afirmação pessoal, seja muitas vezes irrealizável.

O fato é que as instituições centrais da sociedade contemporânea incorporam o individualismo. O sistema jurídico, por sua vez, traduz isso na gramática dos direitos e liberdades individuais. No entanto, esses direitos e liberdades individuais precisam se compatibilizar com as escolhas e os direitos coletivos, sob pena de se

---

<sup>126</sup> É a autonomia do sujeito cognoscente que fornece o substrato filosófico do indivíduo moderno separado de tudo e de todos. É pela racionalidade humana que os indivíduos modernos estão autorizados a serem senhores da natureza (DESCARTES, 1979, p. 63).

ampliar ainda mais o hiato entre a possibilidade – ou mesmo a necessidade e a exigência<sup>127</sup> – de escolhas individuais e o seu efetivo exercício.

O individualismo (pós)moderno,<sup>128</sup> acompanhado por um processo de diferenciação, deixa de ser caracterizado pelo domínio dos ideais coletivos, tendendo ao equilíbrio ante a aceitação do oposto ou do diferente (pluralismo). Essa diferenciação entre os indivíduos, na visão de Höffe (1997, p. 136), suprimiu as relações homogêneas e estáveis, provocou o surgimento de sociedades abertas e fez emergir grupos com interesses, convicções e modelos de comportamento próprios<sup>129</sup>.

Paralelamente a esse processo, o conteúdo normativo do pluralismo, ou seja, a idéia de que cada grupo tem o direito de se desenvolver livremente, é edificado como categoria central de mediação entre o indivíduo e o Estado.<sup>130</sup> A realização pessoal passa a ocupar um lugar central nesse contexto, contribuindo com a legitimação do prazer, com o reconhecimento das exigências singulares e com a moldagem das instituições de acordo com as aspirações individuais. Todavia, é preciso registrar, com Lipovetsky (2005, p 85-105), que o indivíduo pós-moderno,

<sup>127</sup> No que se refere à exigência de tomada de decisões pelo indivíduo, por um lado, e a situações de completa anomia, Beck e Beck-Gernsheim (2003, p. 48) afirmam que “*la modernidad, que nació con la reivindicación del poder personal por parte del sujeto, está cumpliendo su promesa. A medida que gana terreno la modernidad, Dios, la naturaleza y el sistema social están siendo sustituidos, a grandes y pequeños pasos, por el individuo, un individuo confundido, despistado, indefenso y sin saber qué hacer ni a qué santo encomendarse*”. Atualmente as instituições obrigam à auto-organização individual, ao passo que anteriormente essas diretrizes já eram dadas. Uma vez que os indivíduos estão impelidos a fazer escolhas a partir de um leque de opções, o risco é inerente. Todavia, se há recursos institucionais, como, por exemplo, os direitos humanos, que apóiam essas decisões, elas se tornam possíveis. A diferença existente no processo de atomização, que Beck e Beck-Gernsheim (2003, p. 72) enfatizam, é que nele não se tem presentes recursos institucionais, mas apenas a ideologia individualista do mercado liberal.

<sup>128</sup> Adota-se para o presente trabalho a concepção de pós-modernidade como um período em que as grandes narrativas, isto é, os grandes sistemas filosóficos que pretendem explicar a consciência e ação humanas, deixam de ter a credibilidade que tinham. Mesmo a ciência já não poderia mais ser considerada fonte de verdades (LYOTARD, 2008). Bauman (2001) utiliza a expressão modernidade líquida como um período caracterizado pela ambigüidade e fluidez. Lipovetsky (2004), por sua vez, emprega a expressão hipermodernidade por entender que não houve uma ruptura com nem o fim da modernidade, mas, ao contrário, uma exacerbação das categorias modernas como individualismo, consumismo e hedonismo.

<sup>129</sup> A Modernidade, segundo Giddens (1993, p. 116 *et seq.*), trouxe a confiança em sistemas abstratos (impessoais). Entretanto, essa confiança impessoal, por sua própria natureza, é incapaz de suprir a mutualidade e a intimidade que as relações pessoais de confiança oferecem. A confiança, entretanto, deixa de ser pré-dada e passa a ser construída sem o controle de códigos normativos fixos, uma vez que a subjetividade humana passa a substituir a vida comunal e as redes de parentesco. Por consequência, a confiança intersubjetiva torna-se um projeto que requer a abertura do indivíduo para o outro.

<sup>130</sup> É possível falar ainda em tolerância, como o livre reconhecimento do outro e do diferente, com fundamento na dignidade e liberdade de toda pessoa humana (HÖFFE, 1997, p. 144).

autônomo e emancipado, vive em meio à regulação microscópica do social e ao crescimento do papel do Estado. Ainda que, de fato, se veja um Estado cada vez mais impotente.

Ao mesmo tempo em que a individualização significou um direito à auto-afirmação, esse direito torna-se muitas vezes irrealizável ante a incapacidade de controlar as situações sociais que continuam a condicionar a vida e a autonomia individuais. As interações implicadas nas relações com os demais - na família, por exemplo – deixam de ser naturais, ingressam na esfera da autonomia individual e passam a ser negociadas e justificadas continuamente. Com a ampliação da autonomia ou da possibilidade de tomar decisões individuais, amplia-se também o âmbito de responsabilidade individual (BECK e BECK-GERNSHEIM, 2003, p. 32 e 281).

A transposição para o plano jurídico da filosofia político-social radicalmente individualista (da primeira fase ou atomizada) deu-se por meio da doutrina ou teoria do direito subjetivo, a qual constitui a base dos Códigos Civis e, portanto, indispensável à dogmática. Villey (2003, p. 126-138; 1976, p. 152) refere que são vários os fatores que contribuíram para o nascimento do indivíduo isolado, na Filosofia e no Direito. O cristianismo, o humanismo, o nominalismo e o subjetivismo vão remeter ao momento em que o Direito não se prende mais a uma ordem natural ou social, mas ao ser humano particular. Inicialmente, o cristão desliga-se da *polis* para vincular-se a Deus, tornando-se superior aos fins temporais da política.

Desse desligamento provêm os germes das “liberdades e direitos do homem” que serão opostos ao Estado na Modernidade. A vida cristã, todavia, baseava-se numa relação intersubjetiva (com Deus e com os semelhantes), mas a ruptura com a teologia e a secularização do mundo, juntamente com os estudos nominalistas<sup>131</sup> e das ciências modernas, corroeram essa relação intersubjetiva e estimularam a valorização do homem individual.

---

<sup>131</sup> O nominalismo, iniciado com Duns Scotto e Guilherme de Ockham, representa uma ruptura com o pensamento aristotélico, uma vez que reconhece apenas a existência real de seres singulares. Quanto aos universais, não se pode dizer que eles correspondam a objetos reais. Eles são apenas instrumentos lingüísticos que auxiliam o raciocínio, cuja existência não ultrapassa o plano mental. Para o sistema jurídico, isso significa dizer que seu fundamento se encontra na vontade individual (ponto de vista do particular). O fim do Direito é assegurar as condições de uma vida individual livre. A sociedade aparece como um sistema de poderes subordinados uns aos outros e de leis nascidas desses poderes (VILLEY, 2003, p. 131-190).

A concepção de Direito Natural elaborada pelo jusnaturalismo racionalista foi o antecedente imediato dos direitos humanos elaborados a partir do século XVIII. Isso somente foi possível porque a nova concepção de Direito Natural foi construída com base numa teoria do Direito preponderantemente subjetiva, ou seja, o Direito deixa de ser visto apenas como norma objetiva e passa a ser também uma faculdade inerente ao sujeito (FERNANDEZ, 1991, p. 90).

Para Villey (1976, p. 152), Guilherme de Ockham pode ser considerado o “pai do direito subjetivo”, apesar de sua contribuição jurídica não ter afetado o Direito até a época de Grócio.<sup>132</sup> Para Zarka (2000, p. 7), o Direito Natural, no sentido daquilo que posteriormente chamou-se “direito subjetivo”, foi elaborado por Francisco Suárez<sup>133</sup> e, posteriormente, por Grócio (1925), como a qualidade moral (*qualitas moralis*) da pessoa, em virtude da qual se pode legitimamente ter ou fazer certas coisas. Apesar de não haver um consenso quanto ao possível criador da expressão “direito subjetivo”, não se pode atribuir à metafísica cartesiana a criação dessa categoria, ainda que os estudos de Descartes a tenham influenciado.

Para Grócio (1925), o direito subjetivo é definido em virtude da natureza social e racional do homem. Entretanto, para Zarka (2000, p. 11), Grócio não chegou a tematizar o estatuto da pessoa e tampouco Hobbes superou essa questão. O que Hobbes fez efetivamente foi sistematizar - e radicalizar - as consequências do nominalismo e do individualismo para o Direito, por meio da sua filosofia política liberalista (VILLEY, 2003, p. 140 e BIELEFELDT, 2000, p. 188).

Com Hobbes (1983), o homem deixa de ser naturalmente político e passa a ser originariamente isolado, numa liberdade absoluta e sem laços jurídicos com seus

---

<sup>132</sup> Villey (1976, p. 149 *et seq.*) refere que a definição de direito subjetivo de Ockham (século XIV), enquanto liberdade ou poder, se deu num contexto bem específico de definição do direito de propriedade, ante a indefinição jurídica de pobreza para os franciscanos da Igreja. Ockham passa a designar o Direito como um poder – e não uma simples licença ou concessão revogável – que se tem sobre um bem, desconsiderando o significado do Direito enquanto aquilo que é justo.

<sup>133</sup> Suárez (1967, p. 11) faz uma análise minuciosa do termo *ius* desde os latinos, passando pelos Santos Isidoro e Agostinho, para afirmar que, além do significado de equitativo geral e particular, *ius* pode significar um “*poder moral que cada uno tiene sobre lo suyo o sobre lo que se le debe*”. Ainda, a palavra Direito, enquanto Direito das gentes (*ius gentium*), pode significar concessões ou faculdades e permissões para fazer ou não fazer algo justa e honestamente (SUÁREZ, 1967, p. 184).

semelhantes. Ele reduziu a noção de direito subjetivo à liberdade, quando em Grócio essa era apenas um dentre os tipos de direitos compreendidos pelo conceito de direito subjetivo.<sup>134</sup> Essa concepção hobbesiana radical faz desaparecer a reciprocidade entre liberdade e obrigação presente na idéia de Direito. E, ainda que naquela época essa separação entre corpo e partes dele não fosse possível tecnicamente, os efeitos dessa cisão afetam de maneira um tanto problemática a liberdade individual de dispor de partes e produtos do corpo e a utilização destes pela tecnociência.<sup>135</sup> Nesse sentido, Gediel (2000b, p. 19) alerta para o fato de que:

Esse divórcio entre liberdade e direito subjetivo, entre garantia e poder, vai gerar, em parte, as dificuldades de adequação do tratamento jurídico do corpo humano aos modelos conceituais do século XIX, e, em especial, à categoria direito subjetivo.

A teoria do direito subjetivo é individualista e voluntarista, uma vez que o direito subjetivo é expressão da vontade: um poder de vontade garantido a certo sujeito ou, ainda, um conjunto de direitos atribuído pela natureza a cada ser humano para dar livre curso aos seus instintos ou razões (HESPANHA, 1998, p. 151). Essa concepção de direito subjetivo desconsidera que o homem é um ser social, membro de uma coletividade e dependente desta. Ao contrário, parte da suposição de que ele é detentor de direitos subjetivos pelo simples fato de ser humano e ter nascido em condições de absoluta liberdade e independência em relação aos demais.<sup>136</sup>

<sup>134</sup> Villey (1976, p. 28-35, 160 e 168) refere que Grócio elaborou uma concepção mais complexa do que a de Hobbes sobre direito subjetivo, que abrangia o direito perfeito (enquanto *facultas, potestas - in re, in alios, in se*) e o imperfeito (enquanto aptidão ou mérito). Entretanto, ele foi bastante criticado por ter dado um sentido muito mais amplo ao termo *jus* dos romanos, quando, na verdade, esse termo não era apto a designar qualquer categoria de direito subjetivo. Como exemplo, o autor cita a ausência de consenso acerca da natureza da *libertas*: ora propriamente como um *jus* (direito), ora como uma *facultas* (faculdade). Contudo, o fato de não haver nenhuma menção nos escritos romanos a esse sentido jurídico subjetivo do termo não significa que ele não existia, mas nada permite afirmar que, antes do século XVI, a palavra *jus* tinha o significado pleno de direito subjetivo. E no que se refere à categoria de sujeito de direitos, Zarka (2000, p. 12-16) e Villey (1976, p. 54) concordam com o fato de que Hobbes esteve longe de promovê-la, uma vez que a concepção de pessoa hobbesiana permaneceu bastante restrita ao aspecto fisiológico do movimento, isso é, à capacidade física de agir humano.

<sup>135</sup> Gediel (2000b, p. 14) menciona que ainda que haja divergência entre os pensadores do jusnaturalismo racionalista, “há uma certa uniformidade entre eles a respeito da moralidade e necessidade de o poder individual ser exercido sobre determinadas coisas, como consequência da liberdade e como pressuposto da felicidade terrena. Majoritariamente admitem a liberdade de apropriação individual dos bens da natureza”.

<sup>136</sup> O *jus* (direito) deixa de implicar uma relação com os outros e passa a se constituir numa qualidade moral que confere poderes ao indivíduo, mesmo isolado no estado de natureza. Em outras palavras, o *jus*, transformado em direito subjetivo, deixa de evocar o dever moral correspondente e passa a ressaltar apenas a permissão (*licentia, libertas*) da lei (VILLEY, 2003, p. 141-158).

Nesse sentido, o máximo que se pode alcançar é uma coexistência entre indivíduos livres e possuidores de direitos, e não uma convivência entre cidadãos. O que a referida doutrina não percebeu é que, de um poder do indivíduo, passa-se a um poder sobre o indivíduo, na medida em que o direito subjetivo pressupõe o exercício do poder estatal por meio do direito objetivo (GALLEGO, 1999, p. 73-74 e 125-126).

Nessa esteira, a teoria do “individualismo possessivo”,<sup>137</sup> segundo Macpherson (1979, p. 275 *et seq.*), parte da suposição básica de que é o controle exclusivo de sua própria pessoa e de suas próprias capacidades que confere aos indivíduos o atributo de humanos, salvo quando eles ingressam numa relação de dependência voluntariamente visando ao seu próprio proveito. Isso significa dizer que o indivíduo é humano na medida em que é livre. A liberdade, por sua vez, significa ser proprietário de si mesmo, ser independente da vontade alheia, exceto para garantir a mesma liberdade ao outro. A essência humana é reduzida à liberdade das vontades alheias e à propriedade das próprias capacidades, de tal forma que se estabelece uma oposição dos poderes dos indivíduos entre si e se crê que nada é devido por eles à sociedade.

O nominalismo e o individualismo prolongam-se com o liberalismo jurídico do século XIX. O liberalismo representou a consagração de um sistema jurídico caracterizado pela completude, unicidade,<sup>138</sup> lógica, generalidade, abstração, segurança e ordem, em detrimento da experiência concreta, dos fatos sociais e das subjetividades plurais. Esse sistema sempre teve como fonte única: o Estado, com seu poder ideologicamente emanado do povo; a neutralidade das normas com relação ao seu conteúdo; a concepção do homem, burguês, proprietário, adulto,

---

<sup>137</sup> O problema não é que tal teoria não corresponda mais a uma sociedade individualista possessiva, como a que perdurou até o século XIX. A questão é outra: o critério que estabelece a igualdade entre os indivíduos. Atualmente, não é mais a submissão a todas as leis de mercado que colocam os indivíduos numa situação de igualdade. No seu lugar, criou-se uma nova igualdade entre os indivíduos: de insegurança, isso é, a possibilidade de destruição de todos por meio das novas técnicas bélicas. Com isso surge a possibilidade, sobre a qual se deve refletir, de um novo dever político que faça a racionalidade individualista das relações de mercado ceder diante dessa nova situação (MACPHERSON, 1979, p. 287-288).

<sup>138</sup> Essa ideologia ou esse mito da unicidade e completude jurídica pressupõe um legislador iluminista, onisciente, capaz de tudo regular detalhadamente, antecipadamente, de forma clara e sem contradições, transformando o jurista em simples técnico, operador de atividade meramente cognitiva, e não prático-valorativa, utilizando métodos lógico-formais convincentes sem nenhuma responsabilidade política (NETO, 2003, p. 21; ATIAS, 2004, p. 203).

como sujeito abstrato; normas taxativas, ao invés de cláusulas gerais<sup>139</sup> e, ainda, a separação bem nítida entre Direito Público (referente à relação de verticalidade entre Estado e cidadãos) e Direito Privado (referente à relação entre os próprios cidadãos)<sup>140</sup> (CANARIS, 1996; GROSSI, 2003 e WOLKMER, 2003).

Em princípio o sistema jurídico insurge-se contra a idéia de liberdade ilimitada. Todavia, na concepção de Edelman (1999, p. 403) a própria liberdade reconhecida ao indivíduo é limitada e ilimitada, uma vez que ela consiste em poder fazer tudo aquilo que não prejudica outrem. Em outras palavras, o único limite ao exercício dos direitos naturais é posto pela lei e para assegurar que os outros membros da sociedade desfrutem desses mesmos direitos. A liberdade, representada pelo direito subjetivo, é então conferida pelo direito objetivo. Se, por um lado, essa liberdade pode ser inflacionada numa perspectiva individualista, por outro, o seu limite, a ser estabelecido pelo Estado, repousa sob o postulado do respeito ao outro.

Zarka (2000, p. 16), comprometido com o estudo sobre as origens do “sujeito de direitos”, refere que, se o indivíduo físico de Hobbes é insuficiente para determinar o sujeito ou ser do Direito, autores como Pufendorf e Locke avançaram nessa questão, ao estudarem a definição de ser moral e de pessoa, irreduzível a uma perspectiva física ou naturalista. Ao contrário do que Hobbes entendia, todo direito é uma relação moral, na medida em que implica uma obrigação correlativa aos outros seres morais, e não uma mera faculdade física de agir atribuída a um ser racional. A específica contribuição de Locke a essa questão situa-se na reflexão em torno da pessoa moral e da constituição da identidade pessoal.

Locke (1986, p. 315-325) diferencia substância, homem e pessoa. Para esse autor, diferentemente do homem, identificado como uma substância corporal ou um animal dotado de certa forma corporal independente de sua racionalidade, a pessoa

---

<sup>139</sup> Aqui entendidas como normas válidas aplicáveis direta e imediatamente aos casos concretos, não sendo apenas cláusulas de intenção (TEPEDINO, 2001, p. 19).

<sup>140</sup> Algumas afirmações caracterizavam essa dicotomia: a vontade das partes tem força para modificar as normas de Direito Privado, mas não pode derrogar normas de Direito Público; o Direito Público tem supremacia sobre o Privado; as relações de Direito Privado caracterizam-se pela igualdade-coordenação e, as de Direito Público, pela desigualdade-subordinação ou, ainda, interesses individuais correspondem ao Direito Privado, enquanto que os coletivos correspondem ao Público. A propósito, ver: NETO, 2003, p. 14-15.

é todo ser racional capaz de refletir sobre seus atos, isso é, ter consciência deles, fundando assim a responsabilidade sobre seus atos. A importância jurídica dessa noção de pessoa reside justamente no fato de a pessoa apropriar-se de suas ações, emitir juízos de valor sobre elas e tornar-se responsável pelas mesmas razões e fundamentos das ações presentes.

Entretanto, Zarka (2000, p. 17-24) entende que essa noção de pessoa é insuficiente para constituir o sujeito de direitos. A universalidade do sujeito de direitos reside justamente na sua irreducibilidade física. Para isso, o autor assevera que é preciso percorrer o trajeto do sujeito, que inicia na relação cognitiva sujeito/objeto, em direção à relação jurídica sujeito/sujeito (intersubjetiva).

A invenção da categoria sujeito de direitos pressupõe a noção jurídica de intersubjetividade e, ao menos em certa medida, rompeu com o individualismo radical. Ela não precede a definição moderna de Direito Natural, mas a sucede. Dentre outras questões, a transformação do critério hierárquico instituidor da dignidade humana teve uma importância fundamental na construção dessa categoria de sujeito de direitos, sobre a qual parecem estar assentados os direitos humanos. A invenção da categoria “sujeito de direitos”, ao contrário de causar um enclausuramento, implicou uma abertura do sujeito a uma perspectiva intersubjetiva, conforme se verá abaixo.

Para complementar a noção lockeana de pessoa que, como se viu acima, é insuficiente, deve-se recorrer à contribuição de Leibniz, o qual, segundo Zarka (2000, p. 26), foi o primeiro autor a utilizar a expressão “sujeito de direitos” no seu sentido moderno aqui estudado. Antes, a expressão fazia referência apenas à matéria, ao assunto ou à questão tratada pelo Direito.

O significado da expressão “sujeito de direitos” dado por Leibniz procura corrigir Locke (1986, p. 326) num ponto fundamental, qual seja: a continuidade da identidade pessoal no tempo, mesmo no momento em que a consciência está suspensa. Isso significa dizer que, para Leibniz (1976, p. 232), o restabelecimento da continuidade da identidade própria é possível quando se coloca em evidência a



emergência da alteridade, ou seja, quando a consciência deixa de ser o único meio de constituir a identidade pessoal e a relação com o outro passa a supri-la.

Zarka (2000, p. 26-29) assinala que essa relação intersubjetiva implica numa teoria do amor, a qual é constitutiva da própria teoria do Direito. O sentido específico de amar ou estimar consiste em ter prazer na felicidade do outro ou fazer da felicidade do outro a sua própria felicidade. Quando alguém se coloca no lugar de outrem, situa-se no mesmo ponto de vista para julgar o que é justo ou não. Aliás, a raiz primeira da vida social não é a justiça, mas o afeto, pois *“cuando los hombres son amigos, ninguna necesidad hay de justicia, pero, aun siendo justos si necesitan de la amistad”*, afirma Gallego (1999, p. 82).

Com efeito, Leibniz não sistematiza sua teoria do Direito Natural apenas em função do direito subjetivo, em torno do qual foi elaborada posteriormente a noção de direitos do homem, no século XVIII. À noção de direito subjetivo, ele agrega os conceitos jurídicos de equidade e de caridade, na tentativa de conciliar as justiças comutativa, distributiva e universal. Isso demonstra a tentativa de Leibniz e outros autores como Villey (1976, p. 244 *et seq.*) de conciliar teorias e autores do Direito Natural antigo, medieval e moderno, com o intuito de ultrapassar a fundação do direito subjetivo no indivíduo, para situá-la na relação intersubjetiva. Esse deslocamento implica reconhecer o lugar do outro e rever a idéia de que os seres humanos devem apenas abster-se de fazer mal aos outros, ampliando-a para o dever de ter a vontade constante de fazer o bem (ZARKA, 2000, p. 95-108).

Normalmente quando se fala em individualismo, faz-se referência ao desgaste da cidadania e à ausência do reconhecimento do outro na sociedade contemporânea, na medida em que os indivíduos privatizaram os espaços públicos com seus interesses exclusivamente pessoais, tornando as questões genuinamente políticas praticamente incompreensíveis (BAUMAN, 2001, p. 46 *et seq.*).

A sociedade civil passa a ser percebida como um lugar privilegiado do conflito de interesses privados, em oposição, portanto, à sociedade política, enquanto sociedade justa. O pensamento político moderno, por sua vez, assume a incumbência de assegurar ao indivíduo a satisfação de suas necessidades vitais

“privatizadas” (HABERMAS, 1968, p. 81), colocando a liberdade a serviço da necessidade. Com isso, o âmbito social transforma-se num mero prolongamento do privado e a contemporaneidade perde a função político-democrática da autolimitação que buscava “libertar os indivíduos para capacitá-los a traçar, individual e coletivamente, seus próprios limites individuais e coletivos” (BAUMAN, 2000, p. 12).

Segundo Lima Vaz (2002, p. 225 *et seq.*), isso tudo torna difícil a adequação da liberdade e das convicções individuais aos valores universalmente reconhecidos. Conseqüentemente, a liberdade individual opõe-se à lei, ao passo que a ética cinde-se da política e do Direito. Na concepção do cidadão, o Direito está voltado ao bem comum e à construção de uma sociedade justa, ao passo que, para o indivíduo, o Direito serve para proteger sua integridade (física ou patrimonial) por meio das liberdades individuais.

Por outro lado, autores como Lipovetsky (2004, p. 99) assinalam que, mesmo diante dos interesses econômicos globais, de um lado, e estritamente individuais, de outro, conserva-se um patrimônio ético-político, o qual é representado pelos compromissos éticos em diversos domínios e pela construção dos direitos humanos no âmbito internacional. Inclusive porque “quanto mais se acentua o direito subjetivo de viver livre, mais se impõe socialmente a temática dos valores e da responsabilidade: Narciso está agora em busca de limites, de ordem e de responsabilidade à sua medida” (LIPOVETSKY, 2005, p. 196-197). Nesse contexto, Beck e Beck-Gernsheim (2003, p. 272) entendem que a individualização não deve ser combatida com menos liberdade, e sim com mais liberdade, desde que comprometida com questões públicas, sociais ou, em uma palavra, políticas. Isso porque “a liberdade individual só pode ser produto do trabalho coletivo” (BAUMAN, 2000, p. 15).

Apesar da origem daquilo que se denominou “sujeito de direitos” estar intimamente vinculada com o individualismo atomizado, é possível e necessário pensar a categoria de sujeito de direitos intersubjetivamente. De todo modo, e avançando a discussão, é preciso compatibilizar a utilização da referida categoria com a realidade vivida pelo sujeito. Entretanto, como esse sujeito de direitos é

definido anteriormente em relação aos papéis sociais, estando, muitas vezes, desvinculado de qualquer contexto, seus direitos e obrigações também são desvinculados de um sujeito concreto.

Sem desconsiderar as críticas<sup>141</sup> que se possa dirigir à construção dos direitos humanos, não se pode minimizar ou subestimar os reflexos que esses direitos têm sobre a abstração e a racionalidade que informa o chamado “modelo de relações jurídicas”,<sup>142</sup> em que os direitos subjetivos dos sujeitos individuais emanam do modelo legalmente previsto (GROSSI, 2003, p. 51). Os direitos humanos relativizam o pressuposto jurídico de que aqueles que não se inserem em um dado modelo de relação jurídica não possuem direitos subjetivos. Por outro lado, os direitos humanos nem sempre conseguem adequar ou romper com as categorias jurídicas previamente estabelecidas, como sujeito de direitos, pessoa e autonomia.

A autonomia, na maioria dos modelos ocidentais modernos de Direito, é reduzida à capacidade civil. Esta, por sua vez, é fundamentalmente embasada em princípios liberais e voltada à capacidade negocial de ênfase patrimonialista. É preciso repensar as categorias de capacidade e autonomia vinculadas à idéia de sujeito de direitos ou de pessoa. Para tanto, faz-se necessário analisar qual a concepção de pessoa que está por trás dessas categorias éticas e jurídicas. Em outras palavras, o arquétipo de pessoa pressuposto.

As questões de consciência suscitadas pela Bioética fizeram com que se retomasse na contemporaneidade o itinerário que nos leva da Ética à Política. Ocorre que, conforme Lima Vaz (2002, p. 218), enquanto no pensamento clássico a ordem cósmica (*phýsis*) e social (*pólis*) eram submetidas à mesma lei universal

---

<sup>141</sup> Para muitos autores (como Marx, Schmitt e outros), os direitos humanos são, enquanto direitos e liberdades individuais, expressão do liberalismo burguês e estão, por isso, a serviço de um individualismo utilitarista, incompatível com a solidariedade comunitária ou social (BIELEFELDT, 2000, p. 183 *et seq.*). Para Ferrajoli (2000, p. 238-239), a configuração moderna dos direitos como direitos do homem, e não do cidadão, caracteriza a concepção individualista da liberdade como liberdade do indivíduo, e não do cidadão, enquanto membro de uma comunidade política.

<sup>142</sup> Esse modelo estabelece-se a partir das relações julgadas relevantes ou dignas de regulação pelo Direito, permanecendo os direitos fundamentais circunscritos a essas relações. Segundo Fachin e Ruzyk (2003, p. 93), “o mundo relevante para o Direito é reduzido, por essa via, a categorias gerais e abstratas”. Tentou-se, “portanto, criar uma pretensa ‘realidade jurídica’ baseada em modelos que busquem um máximo de generalidade e abstração, com vistas a oferecer respostas prévias para o futuro”.

(*nómos*), na Modernidade prevalece a oposição sofística entre *phýsis* e *nómos*, entre natureza e sociedade e, conseqüentemente, entre Ética e Política. Nesse contexto, uma das transformações mais importantes que o autor destaca é justamente a concepção de ser humano, presente na sociedade civil, e a sua relação com a natureza.

Por outro lado, o pluralismo axiológico e a ausência de consensos em torno de diversas questões apresentadas no campo da Bioética ocasionaram o abuso de um modelo de “ciência jurídica” estritamente dogmático e positivista para dirimir conflitos complexos e delicados em torno da vida. Nesse aspecto, a equivalência lei-direito e a conseqüente subserviência às prescrições legais mostram-se adequadas para alcançar a “segurança jurídica”<sup>143</sup> e uma possível pacificação social (muitas vezes restrita ao âmbito processual), mesmo que para isso seja necessário sacrificar a justiça do caso concreto, mediante a uniformização pré-determinada da solução dos conflitos e do projeto jurídico-social, esquecendo-se que comumente o Direito vem a reboque das ciências naturais e das transformações sociais.

Para Andorno (1997, p. 29), o problema dos limites entre a Ética e o Direito é um dos mais árduos na reflexão da filosofia jurídica. De qualquer modo, o argumento de que cabe ao Direito fixar um mínimo ético tem suas bases na tentativa de evitar que a sociedade humana seja regida pela lei do mais forte. A dimensão normativa da bioética deve atentar para a necessidade de todo o questionamento jurídico ser antecedido, ainda que implicitamente, por um questionamento ético, da mesma forma que a responsabilidade política é antecedita pela responsabilidade moral.

Para explicitar as relações entre Ética e Direito, Lima Vaz (2002, p. 205-242) analisa a questão pontual, porém elementar, do “motivo antropológico fundamental”. O autor busca identificar qual a concepção de ser humano que, numa perspectiva histórica, esteve presente na construção da cidade antiga e do Estado moderno.

---

<sup>143</sup> O que os juristas parecem não ter notado é que a insegurança jurídica é algo inerente e produzida pelo próprio sistema. O Direito precisa prognosticar e projetar o futuro hoje, mas sem a pretensão de ser exaustivo. Para isso, o Direito terá que lidar com o paradoxo temporal, definido por Ost (1998, p. 7-8) como uma lógica que implica ruptura em relação ao passado, na capacidade de transformar o presente. Contudo, se ele pretende, também, modelar o futuro, isso supõe um mínimo de institucionalização e, portanto, de permanência. Nesse sentido, o Direito deve ter a constante capacidade de se desinstitucionalizar e de se reinstitucionalizar.

Para isso, Lima Vaz situa a análise no campo político, a partir de uma estrutura conceitual básica da idéia de político, qual seja: a de um movimento dialético de passagem da condição particular (empírica) do ser humano à universalidade concreta (singularidade racional), que ocorre não pela particularidade biológica, mas pela submissão do homem ao *logos* ou razão. Na sociedade política, essa razão é expressa pelo Direito, enquanto lei justa.

É nesse movimento dialético, portanto, que ocorre a articulação do *logos* individual (enquanto razão singular ou ética) com o *logos* universal (enquanto universalidade objetiva de valores ou Direito). No entanto, não haverá uma articulação perfeita, devido ao permanente desejo não satisfeito do ser humano, pois é ele próprio, enquanto homem político, que mediará a relação entre essa individualidade natural e a universalidade jurídica.

A tradição bíblico-cristã, o Direito Romano e a Filosofia moderna tiveram um forte impacto sobre a concepção de ser humano a partir da imagem de indivíduo, gerando uma ruptura com o *bíos politikós* da Antigüidade grega. Por outro lado, emerge a noção de sociedade civil, tendo como elemento principal o indivíduo particular e uma organização estabelecida com vistas à liberdade de arbítrio e à satisfação de necessidades naturais desse indivíduo. A crítica de Lima Vaz dirige-se justamente à pretensão de o indivíduo universalizado buscar, no estado de sociedade, direitos que radicam em seu hipotético estado de natureza, no qual, ao contrário, a prioridade residia exclusivamente na particularidade biológica do indivíduo independente.

Outros autores como Sève (1997, p. 57 *et seq.*) fazem uma análise sobre o conceito de pessoa que parece convergir com o entendimento vaziano acima esboçado. O autor diferencia as concepções de indivíduo, como um ser biológico, de sujeito, como um ser psicológico, e de personalidade, que remete ao ser biográfico.

Dessa maneira, o meio termo entre o ser humano individual e a humanidade social seria a “individação solidária”. Afinal, o conceito de indivíduo tende a ser naturalizado, pois ignora justamente a remodelação biográfica do próprio ser. A idéia

de sujeito passa a abranger a sua intersubjetividade constituinte além da sua subjetividade e, com isso, o sujeito de direitos autônomo passa a ser concebido não apenas como detentor de direitos subjetivos, mas também como responsável por uma obrigação ética incondicional em face de todos os outros seres humanos.

Além disso, a personalidade, que está entre o sujeito e a pessoa,<sup>144</sup> enquanto “microcosmo da humanidade social”, deixa de remeter apenas ao passado e passa a incorporar o futuro no presente, assumindo a condição humana como algo inacabado, que não existe por si só, mas com e pelo outro. Trata-se da dialética da alteridade em que, nas palavras de Junges (1999, p. 90-91), “o sujeito é reconhecido como sujeito, quando reconhece o outro como sujeito”. A dialética da ipseidade na alteridade estabelece a reciprocidade subjetiva, sem que o reconhecimento do outro anule a sua identidade, originalidade e diferença.

Segundo Zarka (2000, p. 88 *et seq.*), o lugar do outro, associado a uma definição de amor, foi definido por Leibniz como o verdadeiro ponto de vista na perspectiva moral e política. Isso significa dizer que a identidade pessoal leibniziana deixa de ser constituída como ipseidade ou identidade de si mesmo, conforme a concepção lockeana.<sup>145</sup>

A ruptura causada pela concepção leibniziana com a anterior reside justamente em negar que a identidade pessoal seja determinada exclusivamente pela identidade física e em restaurar a continuidade da identidade pessoal no tempo, mesmo que a consciência esteja suspensa, mediante a emergência da figura da alteridade na ipseidade. O essencial desse entendimento é que o reconhecimento da pessoa pelo outro está associado a uma idéia de amor que, para Leibniz, consiste em fazer da felicidade do outro a sua própria felicidade.

---

<sup>144</sup> Junges (1999, p. 102) distingue o indivíduo e a pessoa ao afirmar que o indivíduo seria uma exterioridade corporal passível de compreensão explicativa, ao passo que a pessoa seria uma interioridade espiritual irredutível à compreensão explicativa.

<sup>145</sup> A posição de Locke sobre a identidade pessoal baseia-se em três pontos: 1) a definição da identidade pessoal é entendida como ipseidade ou identidade de si próprio; 2) essa ipseidade é fundada na consciência que acompanha as sensações e percepções humanas presentes; 3) a identidade pessoal abrange as ações passadas sobre as quais a pessoa possui uma lembrança ou consciência atual. Disso é possível extrair duas consequências: que a identidade pessoal é independente da identidade substancial ou espiritual e, com isso, que se a consciência estiver suspensa, a identidade pessoal estará igualmente suspensa (ZARKA, 2000, p. 90).

Nesse mesmo sentido, Sève (1997, p. 70-88) refere que a dimensão axiológica do ser humano não reside na sua natureza, pois não pode ser descrita enquanto verdade biológica, nem em uma ficção jurídica, pois não pode ser prescrita enquanto normatividade. A pessoa é, enquanto forma-valor, algo “socialmente objetivado”. Ela é uma prerrogativa ética que ultrapassa o próprio ser humano. Entretanto, e justamente por essa razão, a dignidade da pessoa pode ser afirmada pelo mesmo mundo humano que a desrespeita. Apesar disso, Sève (1997, p.72) assevera que nada pode “dispensar-nos de trabalhar neste mundo para fazer prevalecer esta afirmação sobre esta negação”.

A pessoa e o sujeito são figuras que representam o ser humano, o qual deve ser respeitado não apenas como agente moral, mas primeiramente na sua singularidade e universalidade. A realidade do ser humano passa a ser contemplada na intersubjetividade, com o outro, na alteridade, o que requer solidariedade, amor e confiança nas relações. Isso implica reconhecer as contradições do humanismo diante da possibilidade biotecnológica de auto-instrumentalização do ser humano e contemplar a responsabilidade coletiva enquanto um instrumento que diz respeito não apenas ao indivíduo, mas a todos os seres humanos e à natureza que lhes circunda.

### 3.2.2.2 O Humano Captado pelo Direito Civil: princípio da não-comercialização

No campo do Direito, coube ao Direito Civil apreender a representação do humano, na sua condição de agente autônomo e capaz. A perspectiva do direito civil brasileiro deixa, contudo, de ser excessivamente patrimonialista devido a uma mudança de paradigma no interior do próprio direito privado. Faz-se referência à passagem para um modelo de regulação civil atento a dimensão existencial do ser humano. Isso permitiu ao direito civil brasileiro a assunção expressa na codificação civil dos chamados direitos da personalidade, os quais, de alguma maneira, tentam dar conta dessa dimensão existencial e corporal do ser humano. É por meio dos direitos da personalidade, portanto, que o direito privado regula expressamente a relação do sujeito com o próprio corpo, incorporando o princípio da não-comercialização do corpo humano, incluindo-se as suas partes e seus produtos.

O fenômeno da constitucionalização ou repersonalização do Direito Privado acarretou justamente a substituição da idéia de pessoa abstraída das suas condições materiais e sociais, própria do Estado liberal, por uma concepção contextualizada e concreta de pessoa, condizente com os novos valores do Estado Social, notadamente com a igualdade material. A repersonalização não acarreta um retorno ao “vago humanismo da fase liberal” (personalização do Estado liberal), mas o fortalecimento da dignidade que se constrói na solidariedade (LÔBO, 2004, p. 137 *et seq.*). Além de a Constituição disciplinar expressamente as relações privadas, todos os institutos do Direito Privado devem passar pela filtragem hermenêutica constitucional.

Autores como Irti (1992, p. 17) e Tepedino (2001, p. 2) assinalam que a codificação inaugurou a pretensão jurídica de construir um sistema fechado, auto-suficiente e completo.<sup>146</sup> A classe burguesa, fiel à uma filosofia que sustentava e justificava o exercício de poder, passa a ter em suas mãos um instrumento jurídico de manutenção dos valores dominantes: o código civil. Pressupondo a possibilidade de apreensão da realidade objetiva e sem uma consideração mais sensível da justiça social e individual, ele pretendia ser exaustivo e garantidor da segurança.<sup>147</sup> Para isso, a codificação civil previa uma regra para cada situação (situação-tipo), de maneira que o juiz pouco ou nada poderia agregar na análise do caso. Isso se justificava, segundo Wieacker (2004, p. 379), pelo ceticismo generalizado em relação à jurisprudência da época e pela não aceitação de uma limitação à

---

<sup>146</sup> “O pressuposto interno mais geral desse empreendimento é constituído pela convicção, própria do iluminismo, de que a actuação morigeradora e racional dos governantes ou da vontade comunitária geral criaria por si só uma sociedade melhor”. Adiante, o autor menciona que a imagem do Direito dos códigos civis era relativa à “uma sociedade unitária e igualitária, subordinada aos princípios da liberdade de propriedade e da liberdade contratual; na sociedade real do século XIX, isto constituía, essencialmente, a ordem jurídica particular dos pioneiros da nova sociedade do lucro surgida com a revolução industrial. [...] Só que o orgulho da burguesia, que tinha tornado num problema exclusivamente seu a unida política e jurídica da nação, não se apercebeu de que esta unidade jurídica estava a ser conquistada através de uma série de ficções” (WIEACKER, 2004, p. 366 e 528).

<sup>147</sup> A segurança não dizia respeito à consecução dos fins, mas às “regras do jogo”. Isso significava que cada um poderia esperar, de antemão, um determinado comportamento dos outros indivíduos, bem como conhecer quais os recursos disponíveis caso fosse necessário utilizar o poder coercitivo do Estado. A codificação era, assim, tanto mais segura quanto mais estável e rígida. Aliás, justamente por isso, a imutabilidade era considerada um pressuposto da legislação civil. A sustentação dessa imutabilidade legal residia na previsão, um tanto paradoxal, de uma regra abstrata para cada caso (IRTI, 1992, p. 18 *et seq.*).



especialização dos eruditos. Baseado na clássica dicotomia entre Direito Público e Privado,<sup>148</sup> ignorava por completo as normas constitucionais.

As normas constitucionais regulavam apenas as questões de interesse coletivo que envolvessem o Estado. Elas eram consideradas superiores, pois não podiam ser modificadas pela vontade das partes. Entretanto, sequer eram aplicadas às relações entre particulares. A novidade do século XVIII é que o Direito Privado se torna estatal, porque deixa de ser um campo de não-intervenção por parte do legislador do Estado, relegado aos costumes ou ao Direito Canônico, bem como se torna burguês, porque passa a espelhar a ideologia e os interesses da classe burguesa como um padrão para toda a sociedade (NETO, 2003, p. 14-18 *et seq.*). Entretanto, conforme afirma Lorenzetti (1998, p. 55), o Código impôs uma normalização, mediante a idéia geral e abstrata de cidadão, ignorando o singular e o diferente, uma vez que não dispunha de conceitos abrangentes e análogos.

Autores como Fachin (2003a, p. 314 *et seq.*), Lorenzetti (1998, p. 42 *et seq.*) e Tepedino (2000, p. 5) enfrentam a questão da (des)codificação numa perspectiva histórica. Eles ressaltam que a historicidade da codificação serve para destacar o movimento de transformação das instituições jurídicas de base. A formação dos microssistemas, devido ao grande número de leis especiais,<sup>149</sup> assim como o fenômeno de constitucionalização das principais categorias civilistas, marcam a diferença da codificação atual em relação àquela ligada ao absolutismo e ao positivismo científico.

De qualquer forma, a realidade fragmentada imposta pelas leis esparsas fez com que o Código Civil perdesse sua capacidade quase onipotente de influência normativa no âmbito das relações privadas. A vantagem das leis especiais, refere Irti (1992, p. 26-33), reside no fato de elas terem assumido características mais

---

<sup>148</sup> Sobre essa dicotomia e a fragilidade dos argumentos que a sustentam, remetemos o leitor aos artigos de Neto (2003, p. 11-60) e Silva Filho (2003, p. 146-166).

<sup>149</sup> Denominados ainda de microssistemas, essas leis especiais buscavam regular novas figuras emergentes, que não foram previstas pelo codificador, de uma maneira menos formal e abstrata. Na tentativa de reunificação do Direito Civil à luz da Constituição, as esferas do Direito Público e do Direito Privado foram profundamente alteradas, da mesma forma com que se alteraram as relações entre Estado e cidadão, a tudo isso se acrescentando a natureza híbrida dos novos temas e institutos, que vieram a lume com a sociedade pós-moderna (TEPEDINO, 2001, p. 11 *et seq.* e 2000, p. 4).

concretas, fornecendo respostas específicas a determinados problemas. Por outro lado, isso ocasionou a corrosão da linguagem unitária do Direito Civil, na medida em que essas leis adotavam linguagens múltiplas, discordantes, prolixas e ambíguas. Além disso, o Código Civil perde sua função de Direito geral e passa a ter o mero caráter residual. A esse fenômeno, o autor denominou “a era da descodificação”<sup>150</sup> que redundará na chamada “era dos estatutos”, em que a “tipificação taxativa dá lugar a cláusulas gerais, abrangentes e abertas”, porém com vistas ao sujeito cravado na realidade concreta (TEPEDINO, 2001, p. 9).

Ainda assim, a dogmática jurídica, em plena sociedade pós-moderna repleta de conflitos transindividuais, continua trabalhando com a precisão e a justeza dos enunciados normativos liberais, sob a forma de manifestações bem particulares da ideologia modernista burguesa: a obsessão pela ordem e a busca por padrões de certeza. Com isso, o sistema jurídico permanece enrijecido e incapaz de se adaptar às transformações e demandas sociais.

Nessas condições, coube à Constituição o papel de harmonizar a lei codificada e os microssistemas, a partir de uma proposta democrática condizente com a dignidade humana. O Direito Privado passa, então, a adotar uma perspectiva constitucional, sendo que a principal categoria de interlocução entre o Direito Privado e o Constitucional é justamente a pessoa. Ela consiste, segundo Lorenzetti (1998, p. 159 e 253-255), num “núcleo de irradiação de direitos” que acomoda e concilia os direitos humanos (internacionais), os direitos fundamentais (constitucionais) e os direitos da personalidade (civis).

O Direito Civil-constitucional abarcaria, dessa maneira, todas as normas e princípios constitucionais relativos à proteção da pessoa. A Constituição deixa de ser vista como um documento de natureza meramente política e passa a incidir diretamente sobre as relações entre particulares. O Direito Privado é tido, então,

---

<sup>150</sup> Irti (1992, p. 39) revela uma visão um tanto pessimista sobre o futuro da codificação. Para o autor, a partir do surgimento dos microssistemas, o Código ingressou num profundo e rápido processo de expropriação. Na verdade, a crise da centralidade dos códigos representaria, numa visão macro, a crise do próprio Estado moderno. Tepedino (2001, p. 4-7), por sua vez, refere que, no Brasil, as leis extravagantes contrariavam o Código Civil de 1916 apenas excepcionalmente, não desmentindo o “sentido de completude e exclusividade pretendido pelo Código”. Esse cenário somente começa a se alterar a partir da década de 30.

como socializado, constitucionalizado, publicizado e despatrimonializado. A perspectiva civil-constitucional, refere Tepedino (2001, p. 21), permite renovar os institutos do Direito Civil, muitos já defasados e esquecidos, de modo a os tornar compatíveis com as demandas sociais atuais.

A repersonalização ou constitucionalização do Direito Privado significou a funcionalização das relações intersubjetivas em favor da dignidade humana. Lôbo (2004, p. 138 *et seq.*) refere que os interesses existenciais do sujeito concreto passaram a ocupar um patamar superior em relação aos interesses patrimoniais do indivíduo liberal e abstrato da codificação oitocentista. A família tradicional converteu-se num espaço de realização pessoal, em que a afetividade, a solidariedade e a dignidade são enfatizadas como valores éticos e jurídicos, em detrimento da manutenção de laços formais. O autor refere que o desafio colocado ao jurista e ao Direito consiste exatamente na “capacidade de ver a pessoa humana em toda a sua dimensão ontológica e não como simples e abstrato sujeito da relação jurídica” (LÔBO, 2004, p. 152).

A superação da concepção ideologicamente baseada no individualismo-capitalista é intensificada pelo reconhecimento da historicidade do Direito. A codificação deve estar atenta à realidade social e as transformações. O intervencionismo estatal alcançou os pilares tradicionais do Direito Privado (família, contratos e propriedade), diante da “incapacidade dos indivíduos em resolver os conflitos referentes a suas vidas privadas” (PROST, 1992, p. 172). Esse intervencionismo, todavia, deve ser constantemente repensado, no sentido de se compatibilizar a busca dos indivíduos pela ampliação da vida privada e da segurança com as respectivas ingerências nesse domínio.

No contexto daquilo que tradicionalmente se denominou Direito Privado ganham importância os direitos da personalidade, na medida em que eles centralizam a preocupação jurídica na pessoa, em detrimento das questões patrimoniais. Essa categoria de direitos flexibiliza, desestabiliza e despatrimonializa a codificação civil, trazendo à discussão os limites da intervenção estatal e do Direito na sua perspectiva privatista, por um lado, e a centralidade da proteção jurídica da dignidade humana, por outro. Rompe-se assim com a redução da pessoa a mero

elemento da relação jurídica, em que a pessoa é enquadrada em categorias gerais e abstratas representativas daquilo que é relevante para o Direito.

Segundo Fachin e Ruzyk (2003), nesse modelo predominantemente patrimonialista de racionalidade, a proteção jurídica não surge da existência concreta da pessoa dotada de dignidade, mas sim da sua inserção em um modelo de relação jurídica. O desafio colocado pelos autores é, tendo um “código de racionalidade conceitualista e predominantemente patrimonialista, assegurar a promoção da dignidade daqueles que, ou não se inserem nos modelos, ou cujo atendimento das necessidades existenciais pode contrariar o modelo” (2003, p. 101). Diante disso, é necessária a revitalização do Direito, que irá ocorrer mediante a elaboração de novos parâmetros hermenêuticos. Em harmonia com os direitos fundamentais e atenta às peculiaridades do caso, essa nova hermenêutica tentará romper com o procedimento mecânico de subsunção da norma ao fato, apoiado em esquemas legislativos rígidos.

Além da constitucionalização do Direito Privado, é importante observar o Direito supranacional, na medida em que, numa sociedade sem fronteiras, a Constituição é cada vez mais informada pelos preceitos estatuídos no âmbito internacional, notadamente no que tange à proteção dos direitos humanos. O processo de consolidação das dimensões dos direitos humanos é determinante para a mudança de um paradigma tradicional, para outro mais flexível, social e metaindividual, o qual, diante da pluralidade e da complexidade da sociedade contemporânea, fragiliza a dicotomia entre Direito Público e Direito Privado e exige não apenas a contenção das violações dos direitos fundamentais, mas também a implementação de políticas públicas que permitam o efetivo gozo de tais direitos pela população.

Fachin (2003a, p. 314 *et seq.*) refere que o fenômeno jurídico passa, então, a priorizar o futuro, a reconhecer o afeto e a estimular a diferença. O Direito libera-se paulatinamente do passado, do patrimônio e da normalização. Na medida em que os fatos acabam se impondo perante o sistema jurídico, a realidade acaba desmentindo muitas categorias jurídicas. Isso contribui para dissipar a “névoa de hipocrisia” que encobre a negação de efeitos jurídicos. Nesse sentido, convém registrar, ainda com

Fachin (2003b, p. 286-291), que o aspecto determinante atualmente consiste em reconhecer que certas diferenças não implicam necessariamente discriminações. Diferença e igualdade convivem e a igualdade material sugere o reconhecimento das diferenças ou da própria desigualdade real.

Urge a mudança de um paradigma científico e regulatório para outro paradigma social e emancipatório, transformador, fundado na solidariedade, e não na ordem, que reconheça o multiculturalismo e a diferença – mais do que a simples igualdade<sup>151</sup> – pela busca da efetivação dos direitos humanos. Sem essas transformações, ou seja, ainda sob a ótica de um sistema jurídico solidamente individualista, dogmático e racionalista, seria muito mais difícil enfrentar a questão dos impactos jurídicos do acesso e da exploração de material e informação genéticos humanos. No entanto, os cânones paradigmáticos da ciência jurídica estão sendo repensados e, com isso, também são criadas alternativas, como, por exemplo, a referente à elaboração dos direitos da personalidade a partir da noção de dignidade humana.

#### 3.2.2.2.1 O corpo humano frente aos direitos da personalidade

Perlingieri (2002, p. 18 *et seq.*) ressalta a necessidade de reorientar o Direito Civil para as situações de caráter pessoal e existencial, com vistas ao imperativo constitucional da proteção da pessoa como fundamento e objetivo primordial do Estado Democrático de Direito. Há uma diferença qualitativa significativa entre as situações jurídicas de natureza existencial e aquelas envolvendo interesses patrimoniais, que não pode ser ignorada pelo Direito, sob pena de o sistema jurídico continuar comprimindo o livre e digno desenvolvimento da pessoa mediante esquemas inadequados e superados.

Segundo Fachin (2003b, p. 314), a colocação do sujeito no cerne das relações jurídicas implica uma “valoração ética dos comportamentos”, bem como a “impossibilidade de se estabelecer uma disciplina jurídica fechada para essa

---

<sup>151</sup> Igualdade é um conceito político que supõe a diferença. Não há sentido em se reivindicar a igualdade para sujeitos que são idênticos, ou que são os mesmos. Na verdade, reivindica-se que sujeitos diferentes sejam considerados não como idênticos, mas como equivalentes.

valoração”. Mas para que a pessoa prevaleça sobre qualquer outro valor patrimonial, é necessário ultrapassar não apenas o patrimonialismo, como também o personalismo, enquanto individualismo atomizado.<sup>152</sup>

Nesse sentido, a codificação civil parece ter absorvido a idéia de que viver não é apenas sobreviver ou conservar-se intacto. O ser humano vive também para “satisfacer las aspiraciones de su ser” (DABIN, 1955, p. 211). A personalidade deixa de ser concebida como uma representação jurídica ou um enquadramento da categoria pessoa (capacidade de direito) e passa a ser considerada um objeto de proteção pelo Direito, sem maiores requisitos de enquadramento. Parte-se do reconhecimento de que todo o ser humano busca uma existência livre, o que exigiria, segundo Tepedino (2001, p. 28), a observância, inclusive pelo Direito Privado, dos direitos essenciais do ser humano. Esses direitos estariam ligados à personalidade de tal maneira, que o desrespeito aos mesmos esvaziaria o valor de todos os outros direitos.

A categoria dos direitos da personalidade é relativamente recente.<sup>153</sup> Eles diferenciam-se fundamentalmente dos outros direitos, pois não recaem sobre coisas ou bens exteriores, mas sobre a própria personalidade humana. Segundo Gediel (2000b, p. 37) uma contribuição importante para o desenvolvimento dessa categoria de direitos vem do campo do direito autoral, quando se constata a existência de um vínculo indissolúvel entre a idéia criadora e o sujeito.

Os direitos da personalidade<sup>154</sup> assumem uma função importante no sistema do Direito Privado, que consiste basicamente em promover e materializar os valores constitucionais, notadamente no que tange aos direitos fundamentais. Entretanto,

---

<sup>152</sup> Oliveira e Muniz (1980, p. 16) afirmam que, numa visão positivista, normativista e formalista, a noção jurídica de pessoa fica reduzida a um centro de imputação de direitos e deveres, igualando-se a pessoa ao sujeito de direitos, ao passo que na visão personalista (não atomizada), por outro lado, tem-se uma noção pré-normativa de pessoa, que leva em consideração o caráter ontológico (ser) e axiológico (valor) da mesma.

<sup>153</sup> Não serão tratadas as doutrinas e teorias que embasaram a construção dos direitos da personalidade, tampouco nos deteremos à análise das categorias criadas em torno desses direitos. Apenas convém ressaltar que, por muito tempo, buscou-se fundamentá-los a partir de uma visão privatística predominantemente patrimonialista, inapta a regular as relações jurídicas extrapatrimoniais. Ver, nesse sentido: Tepedino (2001, p. 25 *et seq.*) e Gediel (2000b, p. 45 *et seq.*)

<sup>154</sup> Como regra geral, eles são caracterizados pela generalidade, extrapatrimonialidade, oposição *erga omnes* (são absolutos), inalienabilidade, imprescritibilidade e intransmissibilidade.

autores como Tepedino (2001, p. 38) referem que “os rígidos compartimentos do direito público e do direito privado nem sempre se mostram suficientes para a tutela da personalidade”. À dicotomia entre essas áreas do Direito, agregam-se as perspectivas doutrinárias e legislativas excessivamente vinculadas à “estrutura subjetiva e patrimonialista da relação jurídica que, em primeiro lugar, vincula a proteção da personalidade à prévia definição de um direito subjetivo” (TEPEDINO, 2001, p. 58).

Independentemente da perspectiva adotada (monista ou pluralista),<sup>155</sup> é possível afirmar que os direitos da personalidade abrangem o direito à liberdade, nela incluída a livre atividade corporal, à privacidade, à intimidade, à vida, à saúde, ao nome, à própria imagem, entre outros.<sup>156</sup> Eles podem ser definidos, portanto, como integrantes da própria essência da pessoa, podendo ser de ordem física, psíquica ou moral. Eles são os direitos que incidem sobre bens concernentes à individualidade de cada pessoa e, sendo insuscetíveis de serem exercidos por outrem, não comportam transmissão. Os direitos da personalidade são inatos, não porque a sua existência independa ou seja anterior ao ordenamento jurídico, mas porque para a sua aquisição basta o pressuposto da personalidade jurídica.<sup>157</sup>

Em suma, os direitos da personalidade e, mais especificamente, aqueles concernentes ao corpo humano, permite identificar “em um mesmo sujeito, a fonte e o objeto do direito subjetivo”. Mas ainda que se permita essa objetificação do corpo humano, os juristas em geral concordam com a vedação à comercialização dos mesmos. Ou seja, ainda que as partes do corpo possam ser consideradas bens materiais são *res extra commercium*<sup>158</sup> (GEDIEL, 2000b, p. 29-31).

<sup>155</sup> Sobre essa questão, ver artigo de Oliveira e Muniz (1980, p. 11-23). Os autores defendem a tese de que tutelar apenas os direitos da personalidade típica e exhaustivamente previstos não se coaduna com a noção de direitos humanos que informa esses mesmos direitos.

<sup>156</sup> Tais direitos estão previstos nos artigos 11 ao 21 do Código Civil brasileiro.

<sup>157</sup> Alguns juristas destacam a inadequação em tratar os direitos da personalidade como direitos subjetivos, uma vez que essa categoria foi formulada para a proteção de bens patrimoniais, ao passo que os direitos da personalidade exigem uma tutela mais ampla. Por outro lado, há quem entenda o contrário, não deixando de se destacar, porém, a necessidade de atualização do conceito de direito subjetivo, para que o mesmo possa abarcar as situações existenciais derivadas dos direitos da personalidade (DONEDA, 2002, p. 44-45; SARMENTO, 2004, p. 122-131).

<sup>158</sup> Muito se questionou sobre a limitação legal à circulação desses objetos ou bens jurídicos. Se ela deveria consistir numa total indisponibilidade ou apenas numa extrapatrimonialidade e inviolabilidade dos mesmos. Em outras palavras, a questão era saber se esses objetos deveriam estar fora do comércio mercadológico, enquanto bens extrapatrimoniais, ou também fora da circulação jurídica, enquanto bens indisponíveis (HENETTE-VAUCHEZ, 2004. p.13-25). Sobre esse tema ver: Gediél (2000a) e Corrêa (2009).

Muito clara e didática a distinção feita por Loiseau (2000, p. 47 *et seq.*) entre coisas fora do comércio (jurídico) e coisas fora do mercado. O autor refere que:

a distinção entre as coisas fora do comércio e as coisas fora do mercado é deduzida do sentido dado à palavra *commercium*, que não designa apenas as operações comerciais *stricto sensu*, mas também o comércio jurídico *lato sensu*, isto é, o conjunto de atos jurídicos por meio dos quais uma coisa pode ser objeto. Disso resulta que se uma coisa fora do comércio é necessariamente fora do mercado, inversamente uma coisa fora do mercado não está necessariamente fora do comércio, se ela pode ser objeto de convenções a título gratuito. [...] Os elementos e produtos do corpo humano são um bom exemplo disso. Se o corpo vivo é, com efeito, subtraído, enquanto tal, do comércio jurídico em razão da sua assimilação imperiosa à pessoa, a extra comercialização é ao contrário posta em causa tratando-se de elementos e produtos destacados do corpo que são instrumentalizados como coisas. O sangue, o esperma, os tecidos e as células, mas também, sob certas condições, os órgãos podem ser objetos de atos de disposição entre vivos. Na melhor das hipóteses, para cada um, **a lei impõe a gratuidade do ato**. As convenções são válidas, pois apenas estão proibidas aquelas que visam atribuir aos elementos e produtos do corpo humano um valor patrimonial (art. 16-5, c.civ.). **Fora do mercado, eles não estão fora do comércio**<sup>159</sup> (grifado).

A realidade biotecnológica contemporânea impõe, no entanto, a correção ou, ao menos, a complementação da distinção feita por Loiseau. É verdade que os códigos civis em geral reconhecem o princípio da indisponibilidade e não comercialização do corpo humano, assim como de suas partes e produtos. É verdade, também, que as partes e produtos do corpo humano podem ser, e são, objeto de convenções a título gratuito, mediante as doações. Contudo, é verdade também que, a despeito das disposições quase uníssonas das codificações civis, partes e produtos do corpo humano vem sendo objeto de contratos, os quais lhe atribuem, ainda que indiretamente, valor patrimonial. Em alguns casos há efetivamente um aporte técnico sobre o material biológico patrimonializado (como

---

<sup>159</sup> Tradução livre de: “la distinction entre les choses hors du commerce juridique et les choses hors du marché se déduit du sens donné au mot *commercium*, qui ne désigne pas seulement les opérations commerciales *stricto sensu* mais vise le commerce juridique *lato sensu*, c'est-à-dire l'ensemble des actes juridiques dont une chose peut être l'objet. Il en résulte que si une chose hors du commerce est nécessairement hors du marché, à l'inverse une chose hors du marché n'est pas forcément hors du commerce si elle peut faire l'objet de conventions à titre gratuit. [...] Les éléments et produits du corps humain en sont un bon exemple. Si le corps vivant est en effet soustrait, en tant que tel, au commerce juridique en raison de son assimilation impérieuse à la personne, l'extracommercialité est en revanche battue en brèche s'agissant d'éléments et produits détachés de ce corps qui sont instrumentalisés comme des choses. Le sang, le sperme, les tissus et cellules mais aussi, sous certaines conditions, les organes peuvent ainsi faire l'objet d'actes de disposition entre vifs. Tout au plus, pour chacun, la loi impose-t-elle la gratuité de l'acte. Des conventions sont donc valables car seules sont interdites celles qui ont pour effet de conférer aux éléments ou aux produits du corps humain une valeur patrimoniale (art. 16-5, c. civ.). Hors du marché, ils ne sont pas hors du commerce”.



nos casos de isolamento de um gene e criação de teste diagnóstico), mas em outros casos, o valor patrimonial está vinculado ao simples armazenamento da amostra biológica em um repositório ou biobanco. É preciso, portanto, estar ciente dessas incongruências e nuances.

No contexto da discussão sobre patenteamento de genes humanos, Edelman (2004) conclui que o princípio da não-comercialização ou não-apropriação privativa do corpo humano é deduzido muito mais de uma ética do conhecimento (**partilha de saberes**), que de uma vontade ética ou do princípio da dignidade. Na verdade, três princípios estariam, para o autor, imbricados intimamente: princípio da não-comercialização, princípio do livre acesso ao conhecimento genético e princípio de partilha dos conhecimentos. O grande problema, segundo o autor, reside na incoerência de não haver acesso gratuito ou mediante modesto pagamento a esses conhecimentos.

No Brasil, o fundamento constitucional da relação jurídica que se estabelece entre o sujeito e o seu corpo está previsto no artigo 199, § 4º, nos seguintes termos:

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo **vedado todo tipo de comercialização** (grifado).

A norma é, como se vê, uma expressão do consenso doutrinário acerca do direito de disposição do corpo para finalidades médicas ou científicas e desde que seja observado o princípio de não-comercialização.<sup>160</sup>

<sup>160</sup> Quanto ao tema, o Código Civil francês estabelece no seu artigo 16-1, 16-5, 16-7 (inseridos pela Lei n.º 94-65/1994) o princípio da extrapatrimonialidade ou não-comercialização do corpo humano, nos seguintes termos: “16-1. Todos têm direito ao respeito pelo seu corpo. O corpo humano é inviolável. O corpo humano, seus elementos e seus produtos não podem ser **objeto de um direito patrimonial** [...] Artigo 16-5. Os acordos que tiverem por efeito **conferir valor patrimonial ao corpo humano, aos seus elementos ou aos seus produtos são nulos** [...] Artigo 16-7. Nenhuma remuneração pode ser dada àquele que permite uma experimentação sobre a sua pessoa, à retirada de elementos do seu corpo ou à coleta de seus produtos” (grifado). Tradução livre de: “16-1. Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial [...] Article 16-5. Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles [...] Article 16-7. Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci”. Já o princípio da indisponibilidade do corpo humano estaria previsto no artigo 1128 que diz o seguinte: “Apenas as coisas que estão no comércio podem ser objeto de convenções”. Tradução livre de: “Il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions”.

Nesse mesmo sentido, a legislação infraconstitucional regulamentou a matéria<sup>161</sup>. O Código Civil (Lei nº 10.406/2002), ao tratar dos direitos da personalidade, determina:

Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.

Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido **para fins de transplante**, na forma estabelecida em lei especial.

Art. 14. É válida, com **objetivo científico**, ou **altruístico**, a **disposição gratuita** do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte.

Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente **revogado a qualquer tempo** (grifado).

No mesmo sentido, a Lei nº 9.434/1997, que regulamenta a remoção de órgãos, tecidos e produtos do corpo humano para fins de transplante e tratamento, permite a disposição de partes e produtos do corpo humano desde que seja gratuita e para fins de transplante ou tratamento. É importante salientar, entretanto, que a referida Lei não se aplica à disposição de sangue, espermatozoides nem óvulos, nos termos do seu artigo 1º, § único.

Quanto à disposição de sangue, aplica-se a Lei nº 10.205/2001 que trata da coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. A referida Lei veda a “compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue”, nos termos do artigo 1º, e em seguida ressalta que

**Não se considera como comercialização** a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores (grifado).

Quanto aos princípios norteadores da Política Nacional de Sangue, a Lei menciona a universalização do atendimento, reforçando as diretrizes do SUS. Além disso, ela proíbe expressamente a remuneração ao doador, bem como a comercialização dos procedimentos empregados para a obtenção e utilização do

---

<sup>161</sup> Sobre o panorama brasileiro do estatuto jurídico do corpo humano e de suas partes e produtos, ver: Gediel (2009).

sangue e seus produtos (como coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão). Por fim, ela menciona que deverá ser utilizada exclusivamente a doação voluntária e não remunerada de sangue “cabendo ao poder público **estimulá-la** como ato relevante de **solidariedade humana e compromisso social**” (grifado).

A respeito desta última determinação legal, insta destacar quão representativa é a menção à doação de sangue como atos de solidariedade e compromisso social. Trata-se de uma disposição carregada de valor político e símbolo. No entanto, a transposição desta política de estimulação da doação em outros contextos pode ser muito perversa quando não estão presentes os mesmos pressupostos e finalidades da doação. Em outras palavras, a doação de sangue para um tratamento médico se diferencia da doação de sangue para pesquisa, por exemplo. Ainda que ambas se constituam como atos gratuitos em relação ao doador e receptor, a diferença entre elas reside, especificamente, na finalidade do ato. E esta diferença ganha uma relevância fundamental no campo das pesquisas genéticas humanas, alterando profundamente as representações de solidariedade, compromisso social, gratuidade, finalidade científica e altruísmo.

Assim, a possibilidade de disposição corporal, incluindo partes e produtos do corpo, não está vinculada apenas à liberdade individual. Além da autonomia do sujeito, expressa por meio do **consentimento**, a disposição corporal possui uma segunda condição, que é a sua **finalidade**. Nesse sentido, a disposição corporal é duplamente limitada.

No mesmo sentido, Thouvenin (2005, p. 116 *et seq.*), ao analisar as regras jurídicas francesas em matéria de bioética que regulamentam o conjunto de práticas médicas e de pesquisa cujo objeto é o corpo humano enquanto fonte biológica, refere que tais regras apóiam-se em dois grandes pilares. O primeiro, que exprime uma condição objetiva, é que a lei determina as finalidades dessas atividades. Já o segundo, subjetivo, é o respeito pela vontade da pessoa. Por esse motivo, a autora alega a necessidade de novo consentimento toda vez que houver alguma mudança de finalidade na utilização do material humano. Ao mesmo tempo em que a autora reconhece a importância dada ao consentimento voluntário pelo sistema jurídico francês, ela alerta para o fato de que “a lei ampliou o acesso aos elementos

biológicos de origem humana a fim de fornecer os meios necessários às atividades no âmbito da biomedicina”, ao estabelecer um lugar central à “vontade da pessoa diretamente afetada” (THOUVENIN, 2005, p. 121) enquanto forma de proteção por excelência, afastando a pessoa do corpo e suas partes.<sup>162</sup>

De acordo com as normas jurídicas brasileiras acima referidas, o Direito estabelece dois tipos de finalidades para a disposição corporal: uma permissiva e a outra proibitiva. O primeiro tipo compreende tanto a finalidade terapêutica, (para transplante ou tratamento) quanto a finalidade científica (para pesquisas), ao passo que o segundo proíbe a finalidade lucrativa. Disso decorre que qualquer ato de disposição corporal será caracterizado como doação, obedecendo, desse modo, ao princípio da não comercialização. Nesse sentido, autores como Gediél (2000b, p. 156) já alertavam para as possibilidades de comercialização de parte do corpo humano:

A comercialização de qualquer tipo de material extraído do corpo humano, seja qual for a sua finalidade, repugna, sem dúvida, à consciência ética expressa no ordenamento jurídico. Não é possível, porém, ignorar que as situações concretas abrem inúmeras possibilidades a essa comercialização, exigindo controles jurídicos que ultrapassem a normatização dos comportamentos dos médicos e dos pacientes, e atuem, diretamente, no controle da pesquisa e técnicas biomédicas.

Com efeito, a **doação** caracteriza, ao menos num primeiro momento, os atos de disposição corporal. Ela é amplamente aceita, ainda que o seu significado possa ser problematizado, seja do ponto de vista jurídico, antropológico ou mesmo social. Do ponto de vista legal a doação, apesar de posições divergentes, é considerada no direito brasileiro um contrato, ou seja, um acordo de vontades. O fato de impor obrigações, via de regra, para apenas uma das partes (o doador) faz com que a doação seja unilateral.

Enquanto categoria jurídica, a doação insere-se no campo do Direito Civil e está regulamentada a partir do artigo 538 que dispõe: “Considera-se doação o **contrato** em que uma pessoa, por **liberalidade**, transfere do seu patrimônio **bens** ou vantagens para o de outra” (grifado). A regra geral é a irrevogabilidade da

---

<sup>162</sup> Tradução livre de: “*La loi a élargi l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine afin de doter la biomédecine des moyens nécessaires aux activités qui en relèvent*”.

doação, mas, ainda a doação seja *a priori* irrevogável,<sup>163</sup> no Brasil ela pode ser revogada desde que haja um fato gerador (como a ingratidão ou inexecução do encargo), nos termos do artigo 555 do Código Civil brasileiro.

Diante desse enquadramento normativo da doação pelo Direito Civil, é possível questionar a sua adequação aos atos de disposição gratuita de bens existenciais, como sangue ou tecidos humanos seja para fins terapêuticos ou científicos e, mais especificamente, para as pesquisas genéticas humanas. Efetivamente é possível identificar algumas incongruências. A doação civilista pressupõe aceitação do donatário, mas a doação de órgão<sup>164</sup> ou material biológico (sangue) é, via de regra, protegida pelo anonimato, o que impediria esse “acordo de vontades entre as partes”. Além disso, em outras vezes há uma pluralidade, ao menos potencial, de donatários.

O segundo aspecto refere-se à propriedade do bem doado. Numa perspectiva estritamente patrimonial, somente é possível doar um bem de sua propriedade. Mas transferir esse raciocínio para o âmbito dos direitos existenciais e, mais especificamente, para a doação de material genético, gera efeitos perversos, para dizer o mínimo, sobre a questão do estatuto jurídico do corpo humano.<sup>165</sup>

Por fim, o terceiro aspecto diz respeito ao caráter irrevogável da doação civilista. No caso das doações terapêuticas, como a de órgãos, não haveria maiores problemas, uma vez que a revogação é materialmente inviável. Mas nos casos de doação de amostras biológicas para pesquisa genética, por exemplo, há a possibilidade de revogação a qualquer tempo, independente, inclusive, da

---

<sup>163</sup> O Código Civil francês determina expressamente a irrevogabilidade da doação, nos termos do artigo 893 e 894: “Artigo 893. Pode-se dispor de seus bens, a título gratuito, somente por doação entre vivos ou por testamento, nas formas estabelecidas. Artigo 894. A doação entre vivos é um ato pelo qual o doador desfaz-se naquele momento e de maneira irrevogável da coisa doada, em favor do donatário que a aceita”. Tradução livre de: “*Article 893. On ne pourra disposer de ses biens, à titre gratuit, que par donation entre vifs ou par testament, dans les formes ci-après établies. Article 894. La donation entre vifs est un acte par lequel le donateur se dépouille actuellement et irrévocablement de la chose donnée, en faveur du donataire qui l'accepte*”.

<sup>164</sup> Segundo Gediel (2000b, p. 149), “no regime da legislação brasileira, a vontade do receptor em nada influi sobre a validade ou eficácia da vontade declarada pelo disponente, mesmo que as disposições corporais com fins terapêuticos, em vida, sejam admitidas em favor de sujeitos determinados [...]. A rigor, a vontade do disponente e do receptor não criam nenhum vínculo entre eles, tanto que a Lei se refere à concretização e não à aceitação da disposição”.

<sup>165</sup> Ver, nesse sentido, Edelman (2009).

ocorrência de algum “fato gerador”. Os documentos internacionais em ética da pesquisa estabelecem justamente que os doadores podem, a qualquer tempo e sem quaisquer justificativas ou prejuízos, solicitar a destruição do material biológico doado.

Partindo da relação, nem sempre harmoniosa, entre dignidade e liberdade humanas nas sociedades ditas individualistas, levando em consideração os aspectos revelados pela incursão histórica sobre o processo de subjetivação de direitos, assim como a apreciação filosófica do arquétipo de pessoa, foi possível chegar à análise jurídica da disposição corporal. Esse percurso, não linear, permitiu identificar os diferentes pressupostos, discursos e valores que informam o direito de disposição gratuita do corpo humano para fins terapêuticos e científicos.

As atividades das pesquisas biomédicas e genética necessitam do acesso ao corpo humano ou parte dele, enquanto fonte biológica, para alcançar algum tipo de resultado. Esse acesso é viabilizado mediante o consentimento informado da pessoa, enquanto expressão da sua vontade. A obtenção da amostra biológica é, assim, a ponte de acesso ao corpo. No que tange ao enquadramento normativo da disposição corporal, realizado mediante a doação, foram identificadas certas fragilidades. No contexto cada vez mais globalizado, profissionalizado e competitivo das pesquisas genéticas humanas, essas fragilidades ganham tamanha relevância, a ponto de legitimar a afronta à dignidade, reforçar a exploração econômica do humano e gerar uma situação de total desequilíbrio na distribuição dos riscos e benefícios entre as partes envolvidas numa determinada pesquisa.

#### 4 DA DOAÇÃO À REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS: A GRATUIDADE EM QUESTÃO

Até este momento, delineou-se a conjuntura macro na qual estão inseridas as pesquisas genéticas humanas, tratando de identificar os pressupostos científicos e ideológicos, bem como os reflexos normativos e políticos mais amplos, desde as regulamentações, passando pelas reflexões éticas subjacentes, até chegar ao tratamento jurídico civilista atribuído à relação entre a pessoa e seu corpo. Diante desse panorama, pretende-se fazer uma trajetória analítica inversa. Inaugura-se o presente capítulo com a análise de um caso concreto. Parte-se, assim, do ponto de vista casuístico, da concretude dos fatos, do contexto local, do ponto de vista micro. Com isso, pretende-se acentuar a análise da doação na perspectiva dos doadores, num percurso “de dentro para fora”, da subjetividade coletiva para a objetividade normativa. Para tanto, será utilizado um caso paradigmático que servirá como exemplo heurístico na compreensão verticalizada do acesso e exploração de material e informação genéticos humanos.

Não se pretende realizar um estudo de caso. A incorporação do caso ao trabalho tem como finalidade realizar um contraponto concreto frente à análise teórica da problemática. O caso a ser descrito apresenta aspectos apontados como relevantes no decurso deste trabalho. Desse modo, espera-se, de alguma maneira, cravar a discussão jurídica na realidade fática, enriquecendo o processo intelectual de atribuição de sentidos e abrindo novas perspectivas para o encaminhamento das questões que esperam uma solução satisfatória.

A escolha do caso não foi aleatória. Sobre o tema tratado neste trabalho existem alguns casos que seriam igualmente pertinentes interessantes de analisar. Um deles é o precedente *Diamonds versus Chakrabarty*, de 1980, julgado pela Suprema Corte dos EUA e que tratava do patenteamento de natureza animada. A Corte decidiu, pela primeira vez, que um organismo vivo geneticamente modificado poderia ser patenteado.

O segundo caso, também dos EUA, julgado dez anos depois, trata do precedente *Moore versus Regent's of California University* (EUA, 1990) que discutia, dentre outras questões, a existência ou não de um direito de propriedade sobre o material genético humano. John Moore era um paciente que teve células de seu

pâncreas retiradas cirurgicamente por um médico, vinculado a Universidade da Califórnia, que utilizou as referidas células para desenvolver uma linhagem celular com finalidade comercial. Com efeito, os resultados da pesquisa são patenteados. Diante disso, John Moore ingressou judicialmente requerendo a participação nos lucros decorrentes da exploração econômica e a Suprema Corte negou qualquer direito de propriedade sobre partes do corpo e suas informações genéticas, ao afirmar que o paciente não tem direito de propriedade sobre as suas células, que foram retiradas em uma cirurgia, por considerá-las material biológico descartado. Os juízes *recomendaram*, porém, que o médico deveria informar previamente ao paciente quais eram os seus interesses pessoais, de pesquisa e econômicos.

O terceiro caso trata do primeiro precedente judicial sobre o destino dos lucros econômicos derivados de uma pesquisa biomédica com base em amostras biológicas foi julgado pela Corte da Florida (EUA, 2003). O conflito entre *Greenberg versus Miami Children's Hospital*, dizia respeito justamente à repartição dos benefícios. O senhor Greenberg, pai de dois filhos portadores da síndrome de Canavan, uma doença degenerativa congênita rara e sem cura, conseguiu arrecadar fundos e organizar doações múltiplas de amostras biológicas de crianças portadoras da doença, mediante a criação de uma fundação, a *PXE International Foundation*. Com isso, ele disponibilizou as amostras ao biobanco da *Illinois University*, especializado em pesquisas sobre doenças congênitas e sob a direção do médico Matalon. Esse médico conseguiu isolar o gene responsável pela doença e, sem pedir autorização nem informar os doadores e familiares, patenteou um teste genético de diagnóstico para futuros pais. Os familiares organizaram-se com *Greenberg* e solicitam judicialmente um percentual dos lucros obtidos com a exploração comercial da patente. O precedente teve que se deparar com a difícil questão de que grande parte das doações de tecidos, sangues e derivados para pesquisas tem, como regra geral, uma motivação altruísta e visando apoiar as pesquisas sobre as doenças que lhes afetam e, eventualmente, o desenvolvimento de determinada terapia. A Corte recusou vários argumentos (ausência de consentimento, ruptura do dever de lealdade do médico, dolo etc.), afirmando que a doação não gera qualquer direito. Mas reconheceu no caso o prejuízo causado aos autores da ação em razão da sua participação e contribuição efetiva para a pesquisa.



Por fim, tem-se o precedente estadunidense *Washington University versus Catalona* (EUA, 2006) que foi julgado recentemente. Um médico, que trabalhou durante anos na Universidade de Washington, mudou-se para outra universidade e ao sair pretendia levar consigo a coleção de amostras biológicas na qual ele vinha trabalhando. Ele solicitou, então, que os doadores assinassem um termo de consentimento informado autorizando-lhe levar o material biológico para a outra universidade. E isso foi feito. Mas a Universidade de Washington ingressou judicialmente questionando a pretendida transferência. A discussão centrava-se no direito de propriedade sobre as amostras: se dos doadores ou da universidade. A Corte, curiosamente, não reconhece o direito de propriedade aos “doadores”, justamente porque ao “doarem” transferiram o material e, com ele, a propriedade à universidade.

Os quatro casos são interessantes, sobretudo porque são precedentes judiciais, mas alguns critérios foram fundamentais para excluí-los da análise verticalizada. O primeiro caso tratava de organismo vivo não-humano e estava concentrado na questão do patenteamento. Apesar de ele ter sido um divisor de águas sobre o tema, o interesse desse trabalho não reside em nenhum dos aspectos centrais do caso, ao contrário, a reflexão aqui desenvolvida debruça-se sobre a exploração econômica, que não se resume ao patenteamento, de material e informação genética de seres humanos e não de ser vivo não-humano.

O segundo caso foi excluído porque a problematização do presente trabalho não está focada no direito de propriedade ou na discussão sobre se as partes e produtos do corpo humano são objetos ou não possíveis de circulação e apropriação. Ainda que essa questão seja considerada relevante, pertinente e mesmo um pressuposto para o trabalho, não é nesse ponto que se encontra o epicentro da presente reflexão.

Do mesmo modo, os dois últimos casos, ainda que mais atraentes por tratar de doação de material genético humano e de retorno de benefícios, não pareciam os mais adequados para o enfoque social dado ao tema. Em outras palavras, foram excluídos por se tratar de precedentes estadunidenses, envolvendo sujeitos que postulavam direitos numa perspectiva essencialmente individualista.

Os casos mais interessantes seriam aqueles que envolvessem países em desenvolvimento e que impulsionassem a discussão de direitos numa perspectiva coletiva, comunitária e, porque não, social. Os casos envolvendo povos indígenas pareciam bastante adequados para essa finalidade. Mas aqui também se abria um leque, não tão amplo, de possibilidades.

Dentre os casos envolvendo pesquisas genéticas humanas e povos indígenas, um dos que teve grandes repercussões, muito recentemente, foi o caso *Havasupai*, nos EUA. Em meados da década de noventa alguns integrantes da tribo, em contato com pesquisadores (médicos e antropólogos) doaram sangue para pesquisas genéticas, supostamente, voltadas para o estudo da diabetes, cuja incidência na tribo era preocupante. Os doadores assinaram um termo de consentimento informado amplo autorizando as pesquisas. As amostras foram armazenadas e utilizadas, posteriormente, como base para diversas outras pesquisas, para as quais não havia autorização, segundo os *Havasupai*. O conflito originariamente não envolvia interesses materiais ou econômicos em si. Um dos reflexos mais graves dessas pesquisas genéticas incidiu sobre a história das origens da tribo devido a um estudo sobre teoria das origens geográficas da tribo. Este estudo concluiu que a tribo tinha suas origens em outro lugar, contrariamente à história e à cultura da tribo relatada de ascendente para descendente que afirmava que a tribo originava-se dos cânions e por isso era sua guardiã. O caso foi julgado e a Universidade do Estado do Arizona condenada a devolver o sangue, a prestar assistência e ao pagamento de 700 mil dólares aos integrantes da tribo *Havasupai* (HARMON, 2010).

O que mais chama a atenção nesse caso é a representação acerca da relação que se estabelece entre a comunidade e os pesquisadores. Uma das integrantes da tribo menciona: “Eu não sou contra a pesquisa científica. Eu apenas quero que isso seja feito corretamente. Eles usam nosso sangue para todos esses estudos, essas pessoas ganham títulos e bolsa, e eles nunca pediram a nossa permissão”<sup>166</sup> (HARMON, 2010, p. 1). A expectativa gerada com a doação do sangue é incontestável. Ainda que eles não esperem retorno financeiro, tampouco a certeza de algum medicamento ou tratamento para a doença, existe uma expectativa clara

---

<sup>166</sup> Tradução livre de: “*I’m not against scientific research. I just want it to be done right. They used our blood for all these studies, people got degrees and grants, and they never asked our permission*”.

em termos de informação dos resultados, de utilização das amostras de acordo com a finalidade transmitida no momento da coleta, bem como o reconhecimento pela participação dos índios e o respeito pela sua cultura e tradição.

No Brasil, um dos casos mais conhecidos envolvendo populações indígenas em pesquisas genéticas humanas aconteceu com a tribo *yanomami*, considerada um dos povos mais isolados do planeta<sup>167</sup>. O caso gerou inúmeras discussões, acusações e controvérsias acerca da ética em pesquisa com seres humanos, com especial ênfase para as populações vulneráveis e para as amostras e informações genéticas humanas. Segundo Diniz (2007, p. 77) na década de sessenta foram coletadas 12 mil amostras de sangue *yanomami*, sendo que parte delas ainda encontra-se armazenada em biobancos universitários e de institutos de pesquisa dos EUA. Somente quarenta anos mais tarde, em 2001, que os yanomamis tomaram conhecimento de que suas amostras de sangue estavam armazenadas.

O caso apresenta diversos aspectos relevantes para análise ética e jurídica. Dentre eles, a vulnerabilidade indígena em razão da diversidade cultural e lingüística, a obtenção do consentimento informado e sua extensão, o valor simbólico atribuído ao sangue *yanomami*, a confusão entre pesquisa clínica e prática clínica (comuns a diversas pesquisas com povos indígenas), a oferta de presentes para a participação da pesquisa, as diferenças entre as pesquisas biomédicas e as pesquisas sociais, o retorno dos resultados da pesquisa (seja clínica ou social) e o seu impacto frente à comunidade pesquisada<sup>168</sup>. Atualmente a questão divide posições. Enquanto uns sustentam a supremacia dos valores culturais desses povos e, portanto, a necessidade de devolver imediatamente o sangue aos povos *yanomamis*, outros advogam pela manutenção dessas amostras em razão do seu valor científico inigualável.

---

<sup>167</sup> Segundo Diniz (2007, p. 76-77): “Até onde há registros históricos, os primeiros contatos dos yanomamis com povos não-indígenas se deu no início dos anos 50 e, de forma mais sistemática, com os primeiros trabalhos antropológicos e de missionários religiosos nos anos 60. Sob a identidade yanomami há uma diversidade de grupos com diferentes línguas e particularidades sociais. Estima-se que 26.000 pessoas vivam nas sociedades yanomamis, em território fronteiriço entre o Brasil e a Venezuela. Cerca de metade dessa população encontra-se no lado brasileiro, agrupada em duzentas sociedades.”

<sup>168</sup> Diniz (2007, p. 85 et seq.) menciona que o grande prejuízo ao índios *yanomamis* foi o estigma de povo selvagem em razão das pesquisas sociais realizadas pelo antropólogo Ghagnon: “suas obras foram extensamente lidas e discutidas por uma geração de antropólogos nos Estados Unidos e por lideranças políticas no Brasil nos anos 70 e 80. No Brasil, o impacto dos escritos de Chagnon deu-se mais no campo da política que no universo acadêmico: o argumento do povo selvagem foi uma das evidências utilizadas por governantes para justificar a redução das terras yanomamis nos anos 90”.

Outro caso brasileiro, menos conhecido, envolve os índios *karitianas*. Este foi o caso escolhido por envolver um país em desenvolvimento, uma comunidade vulnerável, o acesso e exploração de materiais e informações genéticos humanos não patenteados e, sobretudo, pela existência de estudos antropológicos específicos junto aos *karitianas* sobre suas representações acerca das coletas de sangue e da relação entre participante e pesquisador.

#### 4.1. PESQUISAS GENÉTICAS EM POVOS INDÍGENAS

Ainda que os índices de desigualdade continuem altos, é preciso reconhecer a crescente preocupação com os grupos socialmente vulneráveis, o que representa a necessidade de singularizar os sujeitos sociais com os quais as ciências e, sobretudo, o Direito, tendem a tratar de forma universal e abstrata. Eis, então, o paradoxo: se, por um lado, busca-se a inclusão de todos os indivíduos, a partir de um discurso jurídico universalizante, por outro, esvazia-se o conteúdo dessa inclusão, na medida em que não é possível identificar as especificidades (existenciais, biográficas, biológicas, psicológicas, sociais, políticas, étnicas, religiosas, culturais etc.) e as reais necessidades desses sujeitos. Nesse contexto, insere-se a questão dos negros, dos idosos, das crianças e adolescentes, das mulheres e também dos povos indígenas.

Os povos indígenas vivenciam uma situação de extrema vulnerabilidade no contexto sanitário, o que se explicaria não apenas em virtude da sua marginalidade social e segregação geográfica, como também em razão da invisibilidade demográfica e da discriminação étnico-racial. Segundo Coimbra e Santos (2000, p. 125-129), índices demonstram que o fator étnico-racial importa no agravo à saúde, porém não há no Brasil “estudos sistemáticos de peso” que expliquem essa situação. A carência de informações é gritante.<sup>169</sup> Há uma miopia na análise da situação sanitária dos cidadãos brasileiros.

---

<sup>169</sup> Há estudos que analisam a situação demográfica dos povos indígenas brasileiros. Situação essa que foi denominada de “revolução demográfica”, pois alterou profundamente as tendências que apontavam para o desaparecimento desses povos e também confirmou que eles estão crescendo em uma média superior à nacional. Para saber mais, ver: SANTOS; PEREIRA, 2005.

Ainda que se considere o fator econômico, muitas pesquisas e práticas médicas ignoram o fator étnico-racial e, notadamente, sua relação direta com aquele. E mesmo que se leve em consideração os fatores biogenéticos no processo saúde/doença, a invisibilidade supracitada é ainda mais severa em relação aos indígenas e, majoritariamente, da zona rural. Isso se reflete para eles em baixa qualidade de vida, enorme dificuldade de acesso aos serviços de saúde e indicadores sanitários muito abaixo da média nacional.

Santos e Maio (2005, p.459) lembram que a “crítica ao conceito de ‘raça’ a partir da genética de populações e do neodarwinismo já existe há muitas décadas”, tendo influenciado inclusive a elaboração das primeiras declarações sobre raça da Unesco, na década de 1950.<sup>170</sup> As descobertas em genética humana há muito ultrapassam os limites do laboratório, tornando-se verdadeiros instrumentos políticos de reconhecimento de categorias, identidades e direitos/deveres.<sup>171</sup>

Santos e Maio (2004, p. 61-62; 2005, p. 450 *et seq.*) analisaram as dimensões políticas da “nova genética”, a partir de um estudo de caso, qual seja, os resultados da pesquisa “retrato molecular do Brasil” (ver SANTOS; MAIO, 2005, p. 451 *et seq.*) e os debates em torno deles. A referida pesquisa teve por objetivo identificar as origens genéticas dos brasileiros (ou quanto temos de ameríndio, africano ou europeu), tornando possível um estudo acerca do papel do DNA na construção política das relações entre natureza/genética e cultura/sociedade.

Os resultados da pesquisa indicaram que os “indivíduos brancos” testados apresentavam uma maior frequência de marcadores ameríndios e africanos, o que permitiu aos pesquisadores afirmar que “nas veias dos brancos brasileiros continua a correr sangue com ‘profusas marcas’ de ancestralidade ameríndia e africana” (SANTOS; MAIO, 2004, p. 63). Interessante notar que, segundo Santos e Maio (2005, p. 455), os resultados um tanto anti-essencialistas da referida pesquisa foram rechaçados tanto por movimentos de extrema direita, quanto por setores do

---

<sup>170</sup> Ver: Convenção 169 sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes.

<sup>171</sup> Nos Estados Unidos, por exemplo, “setores do movimento gay, que abraçam a noção da existência do ‘gene gay’ para sustentar argumentos jurídicos relevantes nas discussões no campo dos direitos civis. Ou seja, proposições bio-reducionistas oriundas da biologia são absorvidas por segmentos de grupos sociais organizados, que as utilizam em suas formulações de ação política no campo da delimitação e do fortalecimento de identidades” (SANTOS; MAIO, 2005, p. 462).

movimento negro brasileiro, sendo criticada, neste segundo caso, por enfatizar a não existência de raças, por valorizar a miscigenação e por se configurar, em conclusão, numa base científica para a manutenção do mito da democracia racial no Brasil.

Santos e Maio (2004, p. 76 *et seq.*) recordam que paralelamente, no âmbito internacional, desenvolvia-se o Projeto de Diversidade do Genoma Humano (PDGH, em inglês *Human Genome Diversity Project*, HGDP), cujo objetivo era estabelecer uma coleção de amostras de DNA e de culturas de células oriundas de populações (em geral autóctones) das mais diversas partes do mundo para a realização de estudos comparativos sobre variabilidade genômica.<sup>172</sup> Dentre as inúmeras repercussões negativas, cita-se a acusação de “biocolonialismo” em razão da ética em pesquisa, em especial em virtude da preocupação com a garantia dos direitos de propriedade, caso genes com potencial econômico viessem a ser identificados.

O fato é que, ao mesmo tempo em que certos grupos aceitam com facilidade as descobertas da genética, outros as vêem com extrema desconfiança.<sup>173</sup> Isso implica em questionar as relações entre autoridade, genética, identidades coletivas e essencialismo. Mais especificamente, implica compreender de que maneira essas categorias se relacionam para conferir legitimidade e autoridade à ciência no trato de questões sociais.

Enfatizando o papel da sociobiologia e da psicologia evolutiva nesse processo, Lancaster não atribui a disseminação de visões bio-reducionistas unicamente à expansão de certos campos da ciência, mas sobretudo às formas como o conhecimento científico é divulgado pelos meios de comunicação. Explicações sobre a maneira como um pequeno conjunto de elementos, ou esse ou aquele gene ou estrutura biológica, ‘determina’ essa ou aquela característica complexa, e com acenos para o desenvolvimento de drogas ou de outras tecnologias para fins de cura de doenças ou remediação de complexos problemas sociais, encontram amplo espaço nos meios de comunicação. Segundo Lancaster, são ‘fáceis’ de serem veiculadas e absorvidas pelo grande público graças à estrutura simplificada

<sup>172</sup> Cavalli-Sforza e outros (1994) defendem a idéia de que ainda que fenotipicamente as diferenças entre os seres humanos possam ser evidentes, genotipicamente elas são mais sutis do que se poderia imaginar. Ainda sobre esse tema, ver: R.V.Santos (2004).

<sup>173</sup> Nesse sentido, interessante perceber que os mesmos “resultados da pesquisa genética, considerados pelos geneticistas como propícios à construção de possibilidades democráticas, foram apropriados e/ou traduzidos de modo distinto por outros segmentos envolvidos no debate sobre raça e relações raciais no Brasil. Há a posição daqueles que consideram que prevalece no país um sistema de relações raciais “arcaico e perverso”, que finda por mascarar a existência de discriminação e preconceito, favorecendo a persistência de desigualdades” (SANTOS; MAIO, 2004, p. 87).

causa–efeito–solução que predominam nesses raciocínios (SANTOS; MAIO, 2005, p. 461).

Nessa linha de raciocínio, os autores Santos e Maio (2004, p. 82) apontam para o questionamento da viabilidade do conceito de raça, bem como da história contada pelos genes, a qual reafirma uma visão de mestiçagem intensa do povo brasileiro que dilui identidades (biológicas) bem demarcadas. Diante desse contexto de intensa valorização das descobertas genéticas, os autores completam:

Padrões de identidade historicamente reconhecidos podem ganhar ainda mais legitimidade ou serem negados pelos resultados de seqüenciamentos, bem como outras proposições que até então não eram socialmente reconhecidas emergirem. As premissas e as repercussões, sejam quais forem as respostas fornecidas pela genética, são múltiplas e significativas: que agentes sociais solicitaram a realização dos testes e quem forneceu as amostras? quem interpreta os resultados e quem os divulga? em que contextos as novas interpretações são lançadas em público? como serão utilizadas? (SANTOS, MAIO, 2004, p. 84-85).

No entanto, segundo L. G. Santos (2007, p. 49), no campo da biotecnologia tudo acontece como se os povos indígenas simplesmente não existissem, ou seja, “não contribuíssem em nada para a singularidade da natureza e da cultura no país, e não significassem nada para o nosso futuro científico. [...] para a tecnociência, tal como praticada no Brasil, essa presença é invisível, de tão insignificante”. Com efeito, não apenas sua presença enquanto identidade coletiva é ignorada, como também os conhecimentos “tradicionais” por eles construídos e transmitidos durante décadas.

É o que fica evidente até quando os biólogos e biotecnólogos reconhecem que o conhecimento tradicional contém, por exemplo, um saber sobre um princípio ativo; nesse caso, isola-se e extrai-se essa “informação” do contexto teórico e epistemológico no qual ela faz pleno sentido, como uma matéria-prima útil que precisasse ser libertada das credences e superstições que a “envolvem”; na melhor das hipóteses, concede-se, na ocasião, que a informação coletada possui algum valor passível de ser considerado na rubrica “repartição de benefícios”, preconizada pela Convenção sobre Diversidade Biológica (L. G. SANTOS, 2007, p. 78-79).

No entanto, a pesquisa realizada em solo nacional é avessa não apenas à produção de conhecimentos tradicionais pelos povos indígenas, como também à necessidade de dar visibilidade às especificidades dos mesmos no âmbito das pesquisas em seres humanos.

Em 1996, Coimbra e Santos (p. 418) já apontavam para a necessidade de uma regulamentação própria para os povos indígenas em relação à ética da pesquisa biomédica, em particular no tocante à coleta de amostras biológicas, dentre outras razões, pelo fato deles não compartilharem os mesmos valores, sistemas de crenças e práticas médicas da cultura ocidental. Atualmente, existem documentos normativos sobre o tema, tanto na órbita nacional, quanto internacional, conforme a demonstração feita por Brauner e Lobato (2005, p. 76 *et seq.*). De todo modo, o fato é que na época havia uma completa omissão regulamentar específica, tanto no âmbito da pesquisa biomédica em relação aos povos indígenas (CNS), quanto no da legislação indigenista em relação às pesquisas biomédicas (Fundação Nacional do Índio – FUNAI).

Simplemente não havia uma correlação de ordem normativa entre esses dois campos: índios e pesquisas biomédicas. Para os sujeitos envolvidos com a questão, restava, portanto, a interpretação extensiva dos instrumentos normativos mais amplos existentes na época, como a Resolução nº 1 (CNS, 1988) sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Ainda assim, a observância dos postulados éticos (ocidentais) nela definidos, como o consentimento pós-informacional, era obstruída por incompatibilidades muitas vezes insuperáveis, geradas no contato entre culturas diversas, diante da multiplicidade étnica e lingüística dos povos indígenas, da sua heterogeneidade histórica, da diversidade de valores preservados e, enfim, diante da inerente realidade complexa e multifacetada que os circunda.<sup>174</sup>

Nesse sentido, a obtenção do consentimento informado individual mostra-se um tanto deslocada para a maioria dos povos indígenas que, ao contrário das sociedades ocidentais, prioriza uma construção coletiva do sujeito. Ainda que os documentos internacionais sobre pesquisas em seres humanos, como a Declaração de Helsinque,<sup>175</sup> determinem que o consentimento coletivo não substitua o individual, Coimbra e Santos (1996, p. 419) julgam a utilização do consentimento informado

<sup>174</sup> Essa situação impõe uma reflexão anterior à eventual elaboração de uma norma (cuja finalidade seja a proteção de determinada comunidade indígena) para saber em que medida a comunidade deseja essa regulamentação e em que medida seria possível respeitar a alteridade indígena com a criação de uma lei estatal. Trata-se de uma questão fundamental, mas que, pela delimitação do tema proposto, não será analisada neste trabalho.

<sup>175</sup> “22. A participação de indivíduos capazes como sujeitos de pesquisas médicas deve ser voluntária. Embora possa ser apropriado consulta a membros da família ou líderes de comunidades, nenhum indivíduo competente pode ser inscrito em uma pesquisa sem que concorde livremente”.



individual entre os povos indígenas um tanto etnocêntrica. Na visão dos autores, trata-se de aplicar uma categoria criada e valorizada em uma determinada sociedade ou cultura a outros que não necessariamente compartilham dos mesmos valores. Nem sempre, por exemplo, há uma vinculação nítida entre a impressão digital e o seu valor jurídico e social enquanto real aprovação subjetiva (identificada).

Entre os Xavánte, por exemplo, dificilmente um membro da comunidade decidirá, individualmente, quanto a sua participação em um projeto de pesquisa sem que, antes, a questão seja discutida no *warã*, importantíssima instância decisória da sociedade Xavánte constituída pelos homens mais velhos. Este exemplo é ilustrativo, pois sugere que a instância coletiva de decisão pode ser mais importante que a individual (COIMBRA; SANTOS, 1996, p. 419).

Se, por um lado, as representações indígenas acerca do individual-coletivo podem “dificultar” o livre desenvolvimento de pesquisas biomédicas, por outro lado, outras representações podem facilitar imensamente o trabalho dos pesquisadores. É o que ocorre, por exemplo, nos casos de coleta de amostras biológicas (de sangue), em que os pesquisadores raramente relatam maiores dificuldades.

Segundo Coimbra e Santos (1996, p. 419-420), “seringas e injeções, que comumente encontram grande objeção em nossa sociedade, são em geral bem recebidas pelos indígenas, já que são percebidas como a via mais direta para se atingir o foco da doença”. Por outro lado, essas mesmas representações facilitadoras podem tornar os grupos indígenas ainda mais vulneráveis. “Não é incomum na rotina da pesquisa biomédica em áreas indígenas a ‘permuta’ de amostras de material [biológico] por assistência médica e insumos (vacinas e/ou medicamentos)” (COIMBRA; SANTOS, 1996, p. 420).

Muitas vezes a coleta de amostra biológica é interpretada como uma intervenção com finalidade meramente médico-terapêutica, quando, na realidade, a finalidade é para pesquisa, o que inclui finalidade comercial. Isso se torna ainda mais preocupante, diante do crescente interesse não mais exclusivamente acadêmico ou científico, mas também econômico sobre essas amostras biológicas, diante da possibilidade de desenvolver diferentes aplicações, tecnologias e inovações e, em alguns países, inclusive, diante da possibilidade do patenteamento de genes humanos. Se para a população em geral essa questão já é preocupante,

para os povos indígenas ela é ainda mais delicada em razão da possibilidade de o produto ser diretamente vinculado ao corpo do indivíduo, pois em razão da limitação geográfica, eles em regra compartilham de uma história biológica comum<sup>176</sup>.

#### 4.1.1 O Caso Karitiana: um exemplo heurístico

Quanto ao caso. O fato é que hoje é possível adquirir pela **internet**, por 85 e 55 dólares, **amostras de DNA** e culturas de células de dois povos indígenas brasileiros. São eles os Karitianas<sup>177</sup> e os Suruís, respectivamente.<sup>178</sup>

A empresa que armazena e oferece as amostras biológicas é a *Coriell Cell Repositories* (CCR).<sup>179</sup> Sediada em Nova Jersey (EUA), ela está vinculada ao *National Institute of Health* (NIH), agência de pesquisas biomédicas dos EUA. Por ser uma pessoa jurídica sem fins lucrativos, os valores referentes à venda das amostras seriam revertidos, segundo a própria CCR, para a manutenção do banco de material genético, que conta com uma coleção de *Human Variation Collection* (Variabilidade Biológica Humana) com material biológico de povos nativos de diversas partes do mundo.

<sup>176</sup> Coimbra e Santos (1996, p. 421) referem, por exemplo que “numa comunidade Xavante com a qual temos trabalhado quase metade dos 500 indivíduos são descendentes diretos ou indiretos de um único homem falecido na década de 70”.

<sup>177</sup> Os *Karitianas* são um povo de língua *Tupi-Arikê*m, cuja população atual gira em torno de 300 indivíduos, que habitam uma única aldeia na Terra Indígena *Karitiana*, localizada a aproximadamente 100 quilômetros da sede municipal de Porto Velho, Rondônia. Para saber mais, ver: Vander Velden (2004).

<sup>178</sup> Os *Suruís* são um povo de língua *Tupi* e “constituem um dos grupos indígenas mais numerosos em Rondônia, totalizando cerca de 900 pessoas. [...] a população está distribuída em dez aldeias situadas ao sul da Terra Indígena Sete de Setembro, localizada ao sudoeste do estado de Rondônia, próxima à divisa com Mato Grosso” (BASTA *et al.*, 2004, p. 349).

<sup>179</sup> Para conferir as coleções e ofertas de amostras, ver: <<http://ccr.coriell.org/>>, conforme imagens abaixo.

FIGURA 1 - Lista da coleção de amostras biológicas humanas (CORIEL, 2010)

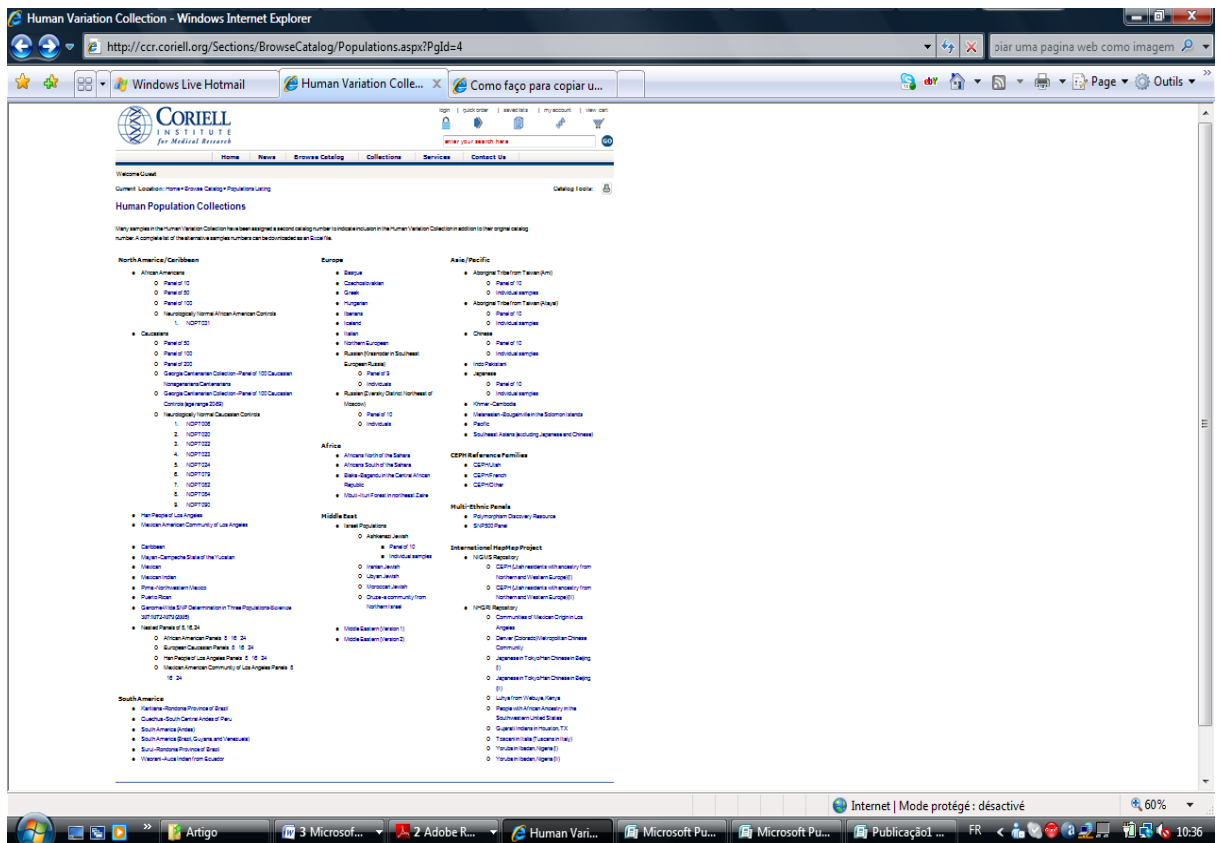


FIGURA 2 - Lista da coleção de amostras biológicas humanas dos povos indígenas brasileiros (CORIEL, 2010)



FIGURA 3 - Coleção de amostras biológicas *karitianas* disponíveis (CORIEL, 2010)

The screenshot shows the CORIEL Institute website interface. The main content area displays a 'Sample Description List' with 5 records. The table lists sample IDs (GM10965 to GM10969), descriptions (KARITIANA - RONDONIA PROVINCE OF BRAZIL), cell types (B-Lymphocyte), ages (13 to 49 YR), genders (Female and Male), and affected status. The website also features a navigation menu, a search bar, and a sidebar with 'Browse Catalog' and 'Support' sections.

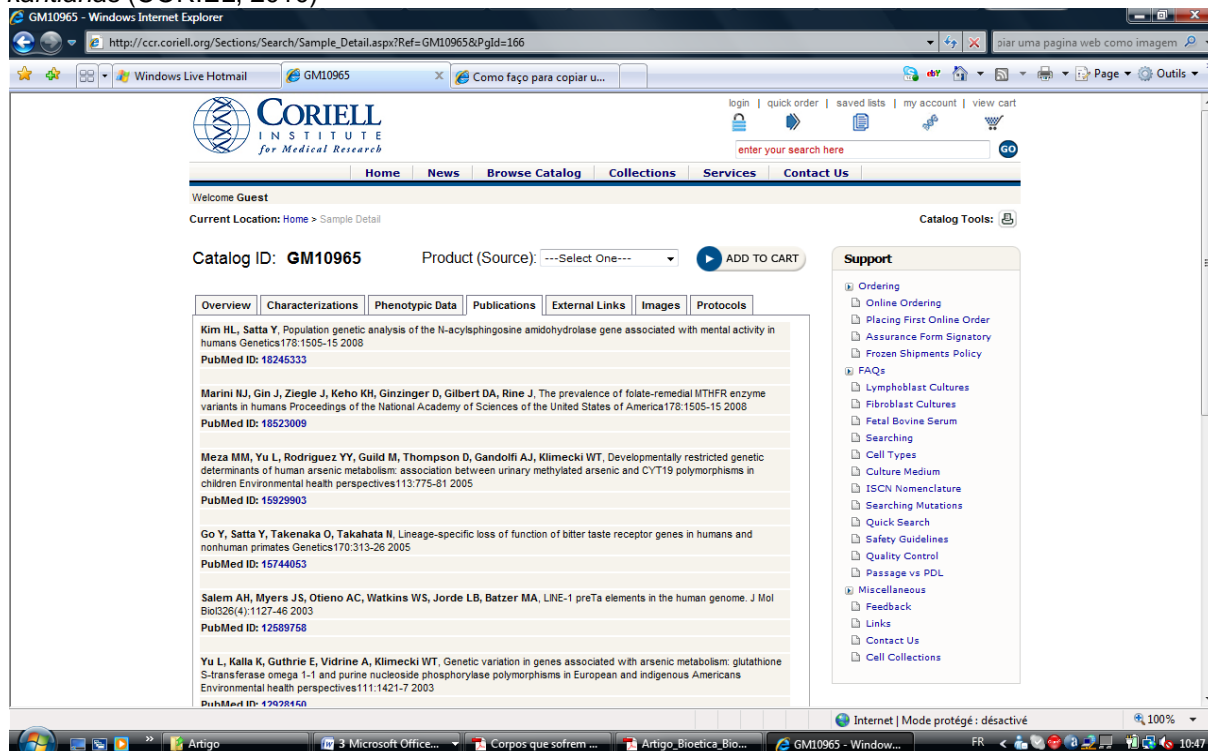
Catalog ID	Description	Cell Type	Race	Age	Gender	Affected
GM10965	KARITIANA - RONDONIA PROVINCE OF BRAZIL	B-Lymphocyte		32 YR	Female	
GM10966	KARITIANA - RONDONIA PROVINCE OF BRAZIL	B-Lymphocyte		13 YR	Female	
GM10967	KARITIANA - RONDONIA PROVINCE OF BRAZIL	B-Lymphocyte		23 YR	Female	
GM10968	KARITIANA - RONDONIA PROVINCE OF BRAZIL	B-Lymphocyte		43 YR	Male	
GM10969	KARITIANA - RONDONIA PROVINCE OF BRAZIL	B-Lymphocyte		49 YR	Male	

Segundo Santos e Coimbra (2005, p. 7):

Através de respeitadas bases bibliográficas internacionais em biomedicina (como o Medline), é possível constatar que as amostras caritianas e suruíis têm sido utilizadas principalmente em investigações sobre variabilidade biológica humana (isto é, origens e relações genéticas entre populações das várias partes do mundo), sem associação, pelo menos até o momento, com pesquisas clínicas.

É o que se pode observar na lista de publicações disponibilizadas pelo banco de amostrar, conforme imagem abaixo.

FIGURA 4 - Lista de publicações das pesquisas realizadas com base nas amostras de sangue *karitianas* (CORIEL, 2010)



Efetivamente, o caso veio ao conhecimento da comunidade científica brasileira em 1996 com a publicação de um artigo de dois pesquisadores (SANTOS; COIMBRA, 1996) que denunciava a “venda de sangue” de indígenas brasileiros. A referida denúncia causou imediatamente repercussão tanto no meio científico, quanto jornalístico. Desde então, muito se investigou sobre quem teria sido responsável pela coleta do referido material, mas pouco se solucionou.

Após quase uma década, mesmo sem respostas definitivas, surgiu uma segunda onda de repercussões em torno da questão. A polêmica, então, retoma espaço na arena pública por volta de 2004. O ponto alto, bastante representativo dos impactos políticos, foi a criação da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Biopirataria no mesmo ano, a qual buscava investigar a coleta, a circulação e a exploração comercial irregulares de amostras biológicas humanas e de outros recursos genéticos amazônicos.

Apesar de todas as reportagens, CPI, pesquisas acadêmicas, investigações policiais e processos judiciais, o fato é que até o presente momento não se conseguiu esclarecer de forma inequívoca a regularidade das coletas de sangue e o

**trajeto percorrido** pelas referidas amostras biológicas humanas antes da sua disponibilização comercial na internet; muito menos retirar as amostras de circulação nem mesmo as devolver aos povos de origem.

A atualidade dessas questões é patente. Afinal, outros projetos de pesquisa envolvendo a coleta e a análise de material biológico humano estão em curso atualmente. É o caso do Projeto Genográfico (*The Genographic Project*).

#### 4.1.1.1 *Yjxa*: remanescentes da família *arikém*

Os Karitianas constituem um dos diversos grupos indígenas do estado de Rondônia. No entanto, segundo Storto e Vander Velden (2005), diferentemente de outros povos nativos do contexto amazônico, eles foram pouco estudados pela Antropologia até o presente momento. Nos últimos tempos, suas grandes preocupações enquanto coletividade são muito semelhantes a de muitos outros povos indígenas brasileiros: o reconhecimento jurídico de suas “terras indígenas” e o investimento em educação escolar. Ambas as reivindicações fundam-se na possibilidade de reprodução física e sócio-cultural dos Karitianas, de modo a valorizar os seus costumes e a sua língua *Arikém* (pois únicos representantes), enquanto marcadores da identidade coletiva e social dos mesmos.

Ainda assim, o grande desafio imposto aos Karitianas nos últimos quarenta anos foi o de reverter o quadro de depressão demográfica que se instalou entre eles desde a década de 1970, quando totalizavam apenas 64 integrantes. Em 1983 eles quase dobraram esse número, chegando a 102 integrantes. E em 2005, superando as antigas perspectivas de extermínio populacional, o grupo contava com 320 integrantes. Tal reversão no quadro demográfico não foi aleatória, mas sim o resultado de inúmeras medidas, muitas vezes extremas, conscientemente tomadas pelo grupo para tanto. Cita-se o fato de que um líder da época (Antônio Moraes) simplesmente ignorou as regras referentes às interdições matrimoniais, tendo em vista a necessidade de reprodução física de descendentes para a continuidade do grupo (STORTO; VANDER VELDEN, 2005).

Esse evento gerou uma situação relativamente inusitada, por outro lado muito atraente para as pesquisas biomédicas. A população karitiana mostrou-se “densamente relacionada do ponto de vista genealógico e genético”:

um estudo da Universidade Federal do Pará, de 1991, demonstrou que o coeficiente de consangüinidade médio – que mede o grau de parentesco genético de uma população – dos Karitiana é de 0,142 (entre primos de primeiro grau este valor é de 0,125). Todos os Karitiana menores de 16 anos, ainda segundo a pesquisa, descendem do chefe Moraes, muitas vezes por diferentes vias genealógicas (STORTO; VANDER VELDEN, 2005, p. 2).

Na tentativa de rastrear a trajetória das amostras de sangue karitianas à venda na internet, Vander Velden (2005, p. 7 *et seq.*) fez uma análise minuciosa de diversas fontes primárias de pesquisa à respeito da coleta das referidas amostras de sangue. Ele pesquisou inúmeros artigos científicos sobre o tema publicados em periódicos nacionais e, sobretudo, internacionais. Além disso, realizou entrevistas com os integrantes da população Karitiana e pesquisou documentos de órgãos governamentais. Diante disso, ele menciona que a despeito da coleta realizada em 1996<sup>180</sup>, conforme relatos dos próprios karitianas, diversos artigos científicos confirmam a coleta de amostras biológicas já na década de 1980. Uns deles mencionam que os procedimentos teriam ocorrido entre os anos de 1986 e 1987 por pesquisadores vinculados as Universidades de *Yale* e de *Standford*, outros que já em 1983 a própria Universidade Federal do Pará dispunha de amostras de sangue dos karitianas.

Segundo Santos e Coimbra (2005, p. 7), a pesquisa realizada com base nas referidas amostras dos Karitianas, incluindo seus procedimentos de coleta, armazenamento, análise e resultados, foi publicada em 1991 sob a forma de artigo

---

<sup>180</sup> Segundo Vander Velden (2005, p. 12), em 1996, quatro ingleses e três brasileiros solicitaram autorização para permanecer na aldeia tendo em vista a realização de um documentário – a ser exibido pelo *Discovery Channel* (EUA). O tema era sobre a “importância cultural” do Mapinguari, criatura monstruosa presente na cosmologia dos Karitiana. A autorização foi concedida, e a equipe de documentaristas passou 10 dias entre os Karitiana. Algum tempo depois da saída do grupo, os Karitiana dirigiram carta-denúncia ao Procurador da República em Porto Velho, em que afirmavam a visita de uma equipe. De acordo com o documento, enquanto a equipe de cineastas filmava e fotografava a caverna do Mapinguari, distante da aldeia, o grupo de brasileiros teria iniciado a coleta de sangue de todos os índios, tendo permanecido na comunidade após a retirada dos documentaristas estrangeiros, “para o término de seu trabalho”. A explicação dada aos Karitiana pelos “médicos” – assim identificados na carta – para a coleta de sangue era de que exames seriam realizados para melhor tratamento de doenças do grupo, “especialmente anemia, vermes e malária”.

na Revista *Human Biology* (KIDD *et al.*, 1991).<sup>181</sup> Todavia, ainda assim é possível e necessário questionar a regularidade do procedimento de coleta do material genético, bem como a destinação dada ao material e suas informações e, sobretudo, a exploração econômica dos mesmos. Diante disso, transcreve-se a ponderação dos pesquisadores que denunciaram a oferta das amostras biológicas:

É fundamental averiguar se a equipe de pesquisadores que coletou essas amostras, no final dos anos 80, tinha ou não permissão do governo brasileiro para tal. [...] Se houve chancela das esferas competentes, outros elementos entram em jogo. Quinze anos atrás, as pesquisas sobre genética indígena utilizando DNA estavam nos primórdios. [...] Portanto, quando as amostras karitianas e suruí foram coletadas, havia um vácuo de regulamentação específica sobre a coleta e o armazenamento de amostras biológicas humanas, em particular de DNA. Isso de modo algum reduz a grave questão moral que envolve os pesquisadores responsáveis e a empresa Coriell, que é associar o uso das amostras a pagamento. É uma prática que os índios (e não somente eles) consideram moralmente ofensiva e, portanto, inadmissível (SANTOS; COIMBRA, 2005, p. 7).

O banco de material genético que armazena e vende as amostras de DNA esclareceu a origem delas, segundo o relatório final da CPI da Biopirataria (2006), da seguinte maneira:

No caso específico das coleções de DNA, esclareceu o diretor da CCR que a instituição só aceita amostras que tenham sido coletadas segundo as normas vigentes no país onde foi efetuada a doação. Em qualquer caso, seria necessário o “consentimento informado” do doador, exigência feita pelos protocolos de pesquisa do National Institutes of Health. Ao distribuir amostras de DNA aos pesquisadores, a CCR exigiria, segundo informou seu diretor, garantias de que sua utilização limitar-se-á a fins de pesquisa científica.

Com referência às amostras de DNA dos índios brasileiros, esclareceu o diretor da CCR que elas teriam sido coletadas há vários anos por antropólogos para utilização em projeto de pesquisa intitulado “Human Diversity Collection” e doadas à CCR pelo Dr. Ken Kidd, pesquisador da Universidade de Yale [...].

As grandes questões que precisam ser tratadas são: as condições de acesso ao material, a posterior exploração do mesmo e de suas informações, bem como a repartição de benefícios. No caso em análise, a eventual existência de um efetivo **consentimento**<sup>182</sup> por parte dos karitianas para a coleta e **doação** de sangue nos

<sup>181</sup> Segundo Vander Velden (2005), as pesquisas “apontam tanto para o trabalho de prospecção de Black entre os Karitiana, quanto para as relações deste com um banco de amostras genéticas que então se constituía nas Universidades de Stanford e Yale, nos Estados Unidos da América”.

<sup>182</sup> Sobre insuficiência da concepção de consentimento individual livre e esclarecido entre os povos indígenas, ver: GEDIEL, 2005, p. 62-64.



anos 80 ou em 1996, bem como a alegação por parte dos pesquisadores e biobancos de que a utilização das amostras seria **meramente científica e sem fins lucrativos**, não deve ofuscar a reflexão ética, jurídica e política que se impõe diante da ingerência dos saberes biomédicos e genéticos sobre os povos indígenas, os quais figuram como simples corpos objetificados praticamente inexpressivos para esses mesmos saberes, quando situados no contexto científico e mercadológico mais amplos. Além disso, segundo Vander Velden (2005, p. 17), é preciso colocar em questão “a silenciosa e aparentemente inócua atividade médica e científica no cotidiano das aldeias indígenas”.

#### 4.1.1.2 Representações Karitianas sobre as Coletas de Sangue

São poucos os pesquisadores que tratam de temas envolvendo o povo indígena karitiana. Dentre eles, apenas alguns tiveram contato diário com os mesmos e conhecem mais profundamente, portanto, seu cotidiano, seu sistema de valores, crenças e regras.

Tendo isso em vista, encontrou-se apenas uma pesquisa que se refere especificamente aos eventos da coleta de sangue entre os karitianas. Trata-se de uma investigação antropológica, realizada por Vander Velden (2004), que relata minuciosamente as repercussões causadas por tais fatos aos integrantes daquele povo. Além das fontes bibliográficas, a pesquisa utiliza fundamentalmente fontes primárias (como documentos governamentais e matérias jornalísticas) e, especialmente, o trabalho etnográfico supracitado, realizado na aldeia karitiana em contato direto, portanto, com os seus integrantes.<sup>183</sup>

Segundo Vander Velden (2004, p. 17-18), os karitianas não têm muito presente em suas memórias individuais a coleta de sangue realizada na década de 1980, a não ser informações fragmentadas de alguns integrantes do grupo. Interessante notar a ressalva que eles mesmos fazem de que na época os karitianas

---

<sup>183</sup> Diante dessas premissas, isto é, da escassez de fontes bibliográficas sobre o tema e, ao mesmo tempo, da qualidade da pesquisa supracitada, as representações dos karitianas acerca dos eventos de coleta de sangue serão relatadas fundamentalmente com base na referida pesquisa antropológica.

não compreendiam a língua portuguesa e que, portanto, não sabiam quais eram as finalidades da coleta de sangue.

Diferentemente do que aconteceu em relação à coleta de sangue realizada na década de 1980, a coleta ocorrida em 1996, além de ser lembrada com precisão e conhecida por todos, afetou direta e retrospectivamente o evento da década de 1980:

Durante dois dias todos os moradores da aldeia, até mesmo crianças, teriam comparecido ao posto de saúde local, onde cada um teve duas ampolas de vidro – “do tamanho de uma injeção” – de “sangue puro” retiradas, o suficiente para encher “duas caixas grandes de isopor”, que depois foram levadas. Na ocasião os médicos teriam distribuído balas às crianças e chocolates aos adultos, o que deve ter dado ao episódio ares de festa. Os Karitiana relembram a relutância de alguns em ceder o sangue – talvez em função do uso de seringas, consideradas ameaçadoras –, posteriormente convencidos diante da sedutora proposta de ter ampliado seu acesso aos serviços de saúde; inclusive os Karitiana com formação na área de saúde teriam ajudado na coleta (VANDER VELDEN, 2005, p. 19)

A memória de ambas as coletas é enriquecida pelas informações que agora lhes chegam de fontes diversas – da justiça, da imprensa, de pesquisadores e organizações indigenistas. Em suma, a reivindicação do grupo parece não distinguir as duas situações: para eles, ambas se colocam como momentos de uma intervenção desmedida e deletéria dos brancos sobre sua integridade corporal e seus interesses políticos. O fato é que “os desdobramentos do evento de 1996 provêm uma resposta política satisfatória do grupo frente os misteriosos rumos tomados pelo sangue [...]. No fundo, a solução para o problema colocado em 1996 opera como solução da questão como um todo” (VANDER VELDEN, 2005, p. 19-20).

Em relação aos referidos eventos, é possível identificar alguns argumentos recorrentes entre os karitianas. Segundo Vander Velden (2005, p. 19-20), são eles:

- a) desconhecimento quanto ao pedido de coleta de sangue e quanto ao destino e finalidade do material coletado;
- b) utilização de compensações (remédios, exames, doces) para persuadi-los e ameaças (risco das “doenças bravas”) para contornar os índios resistentes à coleta;

- 3) o fato de terem sido enganados por “brancos” com grande conhecimento e, portanto, com responsabilidades ampliadas.<sup>184</sup>

Sintetizando, o grande motivo de ressentimento por parte do grupo foi o fato de as promessas feitas pelos pesquisadores jamais terem sido cumpridas, bem como o fato de as amostras terem sido destinadas à produção de lucro e poder pessoal, mas não à conservação e restauração da saúde, harmonia e alegria de seus corpos. Nesse sentido, é possível perceber que eles questionam menos os procedimentos de coleta em si - se regulares ou não - e mais os momentos posteriores à coleta (VANDER VELDEN, 2005, p. 26).

Segundo Vander Velden (2005, p. 20-21), há, na cosmologia Karitiana, indícios de que o sangue fora dos corpos é perigoso, o que pode ser notado nas diversas precauções tomadas quanto ao derramamento de sangue em momentos como a menstruação, o parto, ferimentos diversos. Qualquer retirada de sangue deste circuito parece provocar um abalo no sistema, uma certa “turbulência” que demanda imediata reparação. Além disso, a circulação do sangue é fundada no “bom convívio”, que implica, necessariamente, a reciprocidade. Assim, “a retirada do sangue sem finalidades terapêuticas socialmente reconhecidas terá convertido os eventos da coleta em quebra de reciprocidade”.

No contexto local do circuito de trocas, a equiparação entre sangue/fragmentos corporais e dinheiro/mercadorias representaria a agressiva universalização global das relações de troca, “no qual todas as coisas parecem intercambiáveis através da mediação monetária; um momento de completa subordinação da dádiva pela mercadoria”. Além disso, com a ruptura da reciprocidade - ante a recusa de contraprestação, ausência de transparência e de comportamento social adequado - que sustenta as relações internas do grupo, médicos e pesquisadores passaram a figurar na posição de uma “alteridade ameaçadora” e redesenharam assim “a fratura existente entre os Karitiana e os brancos” (VANDER VELDEN, 2005, p. 31-32).

---

<sup>184</sup> A atitude dos pesquisadores de distribuir doces aos índios, aliada às promessas de exames e medicamentos, lança luz sobre duas questões importantes: primeira, a habitualidade dessas práticas sanitárias no cotidiano do atendimento médico ao grupo e, segunda, a diferença de poder entre pesquisadores e sujeitos indígenas (VANDER VELDEN, 2005, p. 27).

Segundo Vander Velden (2005, p. 22-23), os karitianas requerem não a devolução do sangue, mas uma reparação monetária. Não postulam a devolução do sangue, pois fora do corpo ele não prestaria mais, estaria sujo. Quanto à reparação pelos danos causados, os karitianas não se referem “à punição dos eventuais culpados”. Eles simplesmente resumem suas reivindicações ao dinheiro na medida em que ele seria o meio necessário para melhorar as condições de vida do grupo. De todo modo, convém compreender melhor o sentido atribuído à equivalência entre sangue e dinheiro. Pois bem, os karitiana percebendo que o sangue, signo importante em seu código cosmológico, foi mercantilizado, eles concebem a contrapartida em mercadoria como tradução mais adequada para tornar mutuamente inteligíveis os códigos em confronto. Em outras palavras, reconhecendo as potencialidades financeiras associadas aos recursos genéticos, o grupo requer uma compensação monetária, a qual é favorável aos seus interesses e adequada as estruturas legal e judiciária do país. Os karitianas não se interessam pelos perigos potenciais que rondam a consolidação de uma relação de troca de sangue por dinheiro.

Contudo, é preciso apontar para o incômodo geral provocado por práticas que colocam no mesmo nível o capital e fragmentos corporais, indicando que a equivalência de sangue e mercadoria é, fundamentalmente, um mecanismo perverso, fundado na desigualdade entre os que dispõem do dinheiro e aquelas parcelas da população forçadas a ceder seus corpos para, desse modo, ter algum acesso a recursos básicos. Por detrás da relação virtualmente igualitária postulada pelo mercado – alguém disposto em vender encontra outro interessado em comprar – esconde-se uma assimetria crucial entre aqueles em situação de penúria, obrigados a desfazer-se de seus corpos (ou dos corpos dos seus) para manterem sua existência, e aqueles que dispõem dos recursos para recomporem sua saúde e integridade corporal (VANDER VELDEN, 2005).

#### 4.1.2 Sangue: doação, *don*<sup>185</sup> ou mercadoria

Muitos se preocupam com venda de órgãos, pesquisa com células-tronco embrionárias, propriedade intelectual e patenteamento de genes humanos, como fatos que contrariam a dignidade humana por objetificar e explorar economicamente o ser humano ou parte dele. Autores como Bergel (2000, p. 193) afirmam que a ruptura da distinção entre descoberta e invenção, torna possível a apropriação privada da informação genética, de maneira tal que a propriedade intelectual seria a porta de entrada para a circulação jurídica e econômica de “elementos isolados do corpo” humano. Efetivamente, como regra geral aponta-se o patenteamento de genes humanos como o grande vilão da história. Mas é preciso desvelar também outros atores coadjuvantes que cumprem muito bem o seu papel de mercadores de biotecnologias na sociedade contemporânea, como no caso dos karitistas acima descrito.

A visão de que a exploração econômica ocorre a partir do patenteamento não parece a mais acertada. Como se tentou demonstrar, a apropriação privada ou a exploração econômica de material e informação genética humana ocorre muito antes do patenteamento. A porta de entrada dos elementos do corpo humano no mercado não é o patenteamento, mas a doação - realizada pela pessoa-fonte. Depois desse ato tido como gratuito, altruísta e solidário, todos os demais, como regra geral, serão realizados de acordo com as leis do mercado biotecnológico.

A gratuidade pode ser expressa por diversos vocábulos, além da doação, como caridade, sacrifício, presente, oferenda, benfeitoria, redistribuição, solidariedade. Mas todos esses termos são ambíguos e variam de acordo com o uso e o contexto. Do ponto de vista jurídico, doar traduz a capacidade de entregar alguma coisa a outrem a título gratuito. Quando for inerente ao ato uma contrapartida equivalente, já não será doação.

---

<sup>185</sup> Ainda que a palavra *don* não exista na língua portuguesa, pede-se licença ao leitor para utilizá-la, sempre que se fizer referência à doação no sentido específico atribuído por Marcel Mauss. A tradução corrente da palavra *don* para o português é dádiva. Mas preferiu-se utilizar o original para acentuar a diversidade de configurações da categoria doação.

O contrato de doação regulado pelos códigos civis em geral consideram relevantes apenas uma parcela do processo de doação do ponto de vista antropológico. A perspectiva jurídica tem como limite as relações morais e sociais entre doador e donatário até o momento da aceitação, sem questionar as motivações do gesto de liberalidade. Mazzoni (2004, p. 702) diferencia a doação antropológica (*don*) da doação civilista (*donation*), qualificando essa como inadequada quando os bens são sangue ou órgãos humanos. Quanto à compreensão limitada da gratuidade pelo direito, o autor afirma:

Por gratuidade entende-se a prestação gratuita, ou seja, a prestação sem contrapartida, por consequência não onerosa. O civilista restringe, como de costume, sua análise àquilo que aparece do comportamento dos sujeitos: os atos que eles realizam. Deles resulta que uma parte efetua uma prestação sem qualquer vantagem patrimonial e que a outra parte enriquece. Assim surge a noção de gratuidade: perda patrimonial para um e enriquecimento para o outro. Nós estamos nos antípodas do contrato sinalagmático. A doutrina, desde a época do direito romano, e toda a legislação [...] afirmam que se trata de atos executados com o “espírito de liberalidade”, mesmo se neste caso não se ultrapasse o limiar daquilo que se encontra detrás do comportamento do doador. Como se sabe, as motivações individuais não importam para o objetivo da análise jurídica (MAZZONI, 2004, p. 703).<sup>186</sup>

Assim, o Direito é um instrumento, dentre outros, que permite uma análise desse fenômeno, porém de forma parcial. Ele enfoca uma dentre outras formas de manifestação, valorizando aspectos exteriores que são, muitas vezes, contrariados por pressupostos interiores e, pois, subjetivos. É preciso reconhecer, portanto, a insuficiência do direito e, mais especificamente, da doação enquanto categoria jurídica, frente à realidade complexa do acesso e da exploração de amostras e informações genéticas humanas no contexto das pesquisas.

---

<sup>186</sup> Tradução livre de: “*Par gratuité, on entend la prestation gratuite, c'est-à-dire la prestation sans contrepartie, non onéreuse par conséquent. Le civiliste s'arrête, comme c'est son habitude, à l'analyse de ce qui apparaît du comportement des sujets; des actes que ceux-ci accomplissent, il résulte qu'une partie effectue une prestation sans aucun avantage patrimonial, et que l'autre partie s'enrichit. De ce fait émerge la notion de gratuité: perte patrimoniale pour l'une, et enrichissement pour l'autre. Nous sommes aux antipodes du contrat synallagmatique. La doctrine, depuis l'époque du droit romain, et toute la législation [...] affirment qu'il s'agit d'actes exécutés dans un « esprit de libéralité » même si dans ce cas on ne dépasse pas le seuil de ce qui se trouve derrière le comportement du donateur. Les motivations individuelles n'important pas au but de l'analyse juridique, comme on le sait*” (MAZZONI, 2004, p. 703).

#### 4.1.2.2 Finalidade Científica enquanto Altruísmo: a gratuidade em questão

A exploração econômica, ainda que indireta ou mediata, de partes e produtos do corpo humano no contexto das pesquisas biomédicas é uma constatação<sup>187</sup>. O caso dos karitianas é um exemplo. A tensão entre dignidade e liberdade humanas se faz notória. Contudo o que mais impressiona é justamente a função ambígua da doação nesse contexto. Entendida como um ato puramente altruístico e solidário de dar algo sem receber nada em troca, ela torna-se um instrumento flexível o suficiente para responder aos imperativos de dignidade humana e, ao mesmo tempo, atender aos interesses do mercado biotecnológico em torno das pesquisas genéticas humanas. Mas isso não acontece impunemente. Os doadores, a quem se exige o dever de não comercialização, são os únicos a responsabilizar-se com a gratuidade dos seus atos.

A imposição da gratuidade na circulação jurídica de partes e produtos do corpo humano alcança, no entanto, apenas a relação que se estabelece entre a pessoa-fonte, doadora de materiais biológicos, e o primeiro utilizador. A incoerência desse sistema é tamanha, que revela a perversidade da gratuidade em nome da ciência e do altruísmo. Nas palavras de Edelman (2004, p. 229):

a **gratuidade vale apenas para o doador**; ele é simplesmente descartado do mercado, o qual aproveita de suas próprias liberalidades. [...] De uma maneira ou de outra, a pessoa é expropriada pela comunidade científica ou pela indústria farmacêutica, em nome do **princípio da... gratuidade!** (grifado)<sup>188</sup>

Posteriormente à doação, as relações que se estabelecem em torno da utilização desse material biológico (separado do corpo) humano não são mais atravessadas pelo princípio da gratuidade. Em outras palavras, este princípio impede um mercado de trocas apenas entre a pessoa-fonte doadora e o donatário imediato. Todas as demais relações serão perpassadas pelo critério econômico de troca, compra, venda, cessão etc.

<sup>187</sup> Sobre uma crítica à insuficiência das categorias jurídicas pessoa e coisa nesse contexto, bem como sobre a apropriação dos dados genéticos humanos, ver: Gediell (2000a) e Corrêa (2009).

<sup>188</sup> Tradução livre de: *“En d’autres termes, la gratuité ne vaut que pour le donneur ; il es, tout simplement, écarté du marché, qui profite de ses libéralités. [...] D’une façon ou d’autre, la personne est expropriée par la communauté scientifique ou l’industrie pharmaceutique, au nom du principe de... gratuité!”*.

O armazenamento das amostras de material biológico humano, assim como o seu tratamento e distribuição aos pesquisadores interessados constituem-se em atos de verdadeiro comércio, realizados mediante as mais diversas modalidades contratuais. Até o momento em que se transformam em informações genéticas humanas úteis e, portanto, comercializáveis *per se*. Essa cadeia de relações jurídicas e econômicas começa muito antes do patenteamento. Rigorosamente, seu ponto de partida é a doação. A doação de partes ou produtos do corpo humano foi inaugurada com a doação de sangue. Posteriormente, com o avanço da medicina e a possibilidade de transplante de órgãos humanos surge a possibilidade de realizar doação, mesmo em vida, de órgãos. Por fim, fala-se em doação de material genético humano.

A doação de material genético não pode ser considerada algo completamente novo porque na verdade se trata da doação de qualquer parte do corpo humano passível de ser objeto de pesquisa e extração de informação genética. Para tanto, pode-se doar sangue, órgão ou mesmo cabelo, saliva, unha. Todos esses elementos podem servir para a extração de informação genética. Por essa razão, o que efetivamente muda é a finalidade do objeto da doação. A questão é saber se existe diferença entre doação de sangue, de órgão e de material genético, de que natureza é e em que medida ela é relevante.

Todos os tipos de doação citados têm em comum o fato de incidirem sobre partes ou produtos do corpo humano. Nesse sentido, estariam protegidos pelos direitos da personalidade, como efetivamente estão. Como já mencionado, a diferença reside justamente na finalidade do objeto da doação em cada um dos casos. Algumas finalidades são imediatas (órgãos), outras mediatas (pesquisa em material biológico) ou ambas (sangue utilizado ou armazenado).

Há uma diferença expressiva no que se refere às conseqüências do ato inicial de doar gratuita e altruisticamente. No caso de doação de órgãos para fins terapêuticos, a conseqüência imediata é a utilização para transplante, uma e única vez. Mantém-se, nesse caso, o caráter gratuito originário da doação.



No caso de doação de sangue, depende. Se for para uso imediato, assemelha-se ao caso da doação de órgãos. Mas se for para uso mediato, surgem uma série de consequências e atos de caráter econômico e patrimonializante. Basta pensar nos valores cobrados, entre bancos de sangue de cordão umbilical, a título de depósito, por exemplo. No caso dos bancos privados de sangue de cordão umbilical as consequências econômicas deixam de ser uma consequência e passam a ser um pressuposto do ato – com vestes de um contrato de depósito. Os países que possuem bancos de sangue públicos e privados têm muitas vezes uma espécie de convênio que lhes permite intercambiar o sangue depositado nos diferentes bancos, mediante o pagamento de determinado valor.

Já no caso da doação de material biológico para a pesquisa, praticamente todas as consequências e ações posteriores à coleta do mesmo são de caráter econômico e patrimonializante. O eventual patenteamento de algum resultado da pesquisa feito com esse material configura, do ponto de vista analisado, apenas mais um ato que envolve exploração econômica. Certamente, o patenteamento de determinado produto tem reflexos econômicos muito mais expressivos se comparado aos atos anteriores. No entanto, não é possível sustentar que as ações anteriores, ou seja, intermediárias ao ato de doação e de patenteamento (para continuar com o exemplo), mantinham o caráter de gratuidade originário. Por ações intermediárias, faz-se referência aos contratos de depósito, venda, pesquisa, prestação de serviços, transferência de material etc.

Dessa maneira, torna-se viável explorar economicamente o humano sem desrespeitar a pessoa, uma vez que ambos já não constituem o mesmo. Eles estão apartados física e juridicamente. Se, por um lado, o corpo em sua integralidade ainda constitui a pessoa, restando forte a noção de respeito à sua dignidade, por outro lado, as partes ou produtos separados do corpo humano tornam-se objetos de direito e circulam no comércio jurídico para fins ditos médicos e científicos.

Nesse contexto, a doação, ainda que de maneira dissimulada, tem um papel fundamental para invisibilizar e legitimar a exploração econômica. Ela configura-se juridicamente como um instrumento legítimo de disposição corporal e, simultaneamente, a porta de entrada para o mercado. Tal legitimidade não é

questionada, porque a disposição gratuita de partes do corpo é permitida pela lei. Além disso, ela é reforçada pelos discursos de solidariedade e altruísmo da doação com finalidade científica, sobretudo para as promissoras pesquisas genéticas. O raciocínio amparado por esses argumentos tem uma direção muito estreita a seguir. Essa direção impede qualquer tipo de retorno ou benefício ao doador. Caso contrário, doador não mais seria e transfigurada a doação estaria.

Diante do desenvolvimento das pesquisas genéticas humanas, somado ao crescimento dos bancos de amostras e informações genéticas humanas, ganha importância a questão de saber como pode ser compreendida a doação de amostras biológicas humanas para pesquisas genéticas.

Uma pesquisa realizada por Haimes e Whong-Barr (2004, p.57 *et seq.*) sugere, a partir de um estudo de caso realizado com “doadores/não-doadores” de um biobanco, a existência de outros níveis de aceitação e envolvimento com um banco de dados genéticos além do binômio doador/não-doador. De acordo como o estudo não se poderia resumir essa questão ao doar ou não doar, sendo necessário incluir as motivações do ato. De um modo geral, a literatura refere que num primeiro contato com esses biobancos as pessoas estão dispostas a doar, mas num segundo momento, isto é, depois de receber maiores informações sobre as implicações decorrentes do armazenamento e uso do material doado, as pessoas ficam mais reticentes. As grandes preocupações giram em torno dos temas como confidencialidade, possibilidade de uso indevido por parte de pesquisadores, vinculações com indústrias farmacêuticas, direito de os doadores receberem retorno dos resultados, possibilidade de pesquisas futuras, entre outros. Uma das questões que chama a atenção refere-se justamente a uma mudança terminológica reveladora. Ao invés de utilizar o termo doador, seria conveniente utilizar o termo participante. Isso porque a idéia de doação enfatiza uma relação que beneficia apenas o receptor, no caso o biobanco e seus usuários. Ao passo que o termo participante coloca em relevo a atuação ativa do doador e a partilha na criação do biobanco.

Nesse mesmo contexto, Tutton (2002, p. 523) menciona que em 2001 o *Medical Research Council*, vinculado ao *UK Biobank*, elaborou uma diretriz ética

sobre coleta, uso e armazenamento de tecidos humanos, que recomendava que o sangue e saliva doados aos biobancos deveriam ser considerados *gifts*. Os autores da referida diretriz fundamentaram-se em uma pesquisa realizada por Titmuss, cujos resultados indicavam que seria eticamente preferível promover uma relação entre participantes e pesquisadores baseada na doação (*“gift relationship”*), isto é, que ressaltasse a motivação altruística para a participação na pesquisa. A pesquisa de Titmuss analisou o sistema britânico de doação de sangue na década de 1960, mas os resultados da pesquisa são bastante representativos acerca da percepção que se tem do ato de doar enquanto algo livre, voluntário, gratuito, puramente altruístico, sinônimo de graça, generosidade, caridade, solidariedade, liberalidade, virtude desinteressada, enfim, uma via de mão única.

A pesquisa comparativa de Titmuss debruçou-se sobre o sistema comercial de transfusão sanguínea (estadunidense) e o sistema voluntário (britânico). Os resultados indicaram que o sistema estadunidense era menos eficiente e mais propenso a fornecer sangue contaminado que o britânico. A influência da pesquisa foi tão importante que motivou a mudança de sistema pelo governo dos EUA na década de 70.

No entanto, essa noção de “presente” atribuída ao ato de doar sangue, como um ato de altruísmo sem expectativa de qualquer retorno, merece ser discutida. Primeiro, porque há uma diferença fundamental na finalidade da doação, se para pesquisa ou para transfusão. Segundo, porque a doação não é necessariamente, mas aparentemente um ato livre e gratuito. Para que a compreensão desse fenômeno, portanto, não seja estritamente jurídica, econômica ou moralista, é preciso analisá-lo partindo-se do ponto de vista dos sujeitos que agem concretamente. Cumpre, nesse sentido, acentuar a verticalização da discussão na ação subjetiva e nas suas motivações para iluminar a análise sobre o sentido da doação.

As doações para transfusão são informadas pelo princípio do anonimato, o qual é incorporado institucionalmente. Portanto, não há contato ou vínculos entre doadores e receptores. Assim, ainda que se saiba exatamente qual a finalidade da doação e se conheça a instituição distribuidora do sangue (banco), a relação com os

receptores é completamente desconectada. Não se sabe quais serão as pessoas que receberão o sangue, como elas são fisicamente, sua origem etc. Já no caso da doação para a pesquisa genética pode haver, como no caso dos karitianas, uma rede interconectada de pessoas ou famílias, as quais preservam um sentido de pertencimento, cujas dimensões sociais são relevantes para as reflexões realizadas neste trabalho.

Corroborando esse entendimento, é pertinente a pesquisa realizada por Tutton (2002) no âmbito do “Projeto Europeu sobre Diversidade do Genoma Humano”. A pesquisa buscou compreender as questões complexas que envolvem a doação de tecidos humanos para fins de pesquisa genética, mediante entrevista com os doadores. Nenhum dos doadores demonstrou ter alguma expectativa em termos de benefícios pessoais decorrentes da sua participação na pesquisa e alguns deles sequer tinham alguma percepção acerca dos futuros resultados da pesquisa. Esses dados, ainda que em parte, confirmam a tese de que os participantes envolvem-se de maneira puramente altruística, presente na pesquisa de Titmuss.

No entanto, muitos doadores demonstraram um interesse pessoal, sobretudo quando a pesquisa genética tinha conexão com aspectos genealógicos, culturais ou mesmos sanitários daquele grupo ou família. Isto significa que o valor simbólico do bem doado (material genético) está relacionado, ao menos em parte, com o significado das informações genéticas dele extraídas. O valor do sangue não reside apenas na substância física enquanto tal. Nesses casos, percebe-se a existência de uma relação baseada na reciprocidade: de uma parte, os participantes doam o material genético e, de outra parte, os pesquisadores lhes retribuem com o acesso à informação genética que lhes é pertinente, como, por exemplo, aquela que diz respeito à sua genealogia familiar. Tutton (2002, p. 537) denomina esses diferentes contextos de “economia ‘corporal’ da transfusão de sangue” e “economia informacional da pesquisa”.<sup>189</sup>

A questão determinante para os contornos da doação diz respeito à sua finalidade. Quando ela for imediata, como nos casos de doação de sangue para

---

<sup>189</sup> Tradução livre de: “*corporeal’ economy of blood transfusion*” e “*informational economy of research*”.

transfusão ou de órgãos para transplante, a doação tende a ter um sentido diferente da doação para uma finalidade mediata, como aquela realizada para pesquisas biomédicas. Nesse sentido, Tutton (2002, p. 537) refere que a doação das amostras de sangue é vista como ato puramente altruístico, ou seja, como obrigação moral que não espera compensações, quando elas são destinadas para fins terapêuticos. Quando, porém, as amostras de sangue forem destinadas para pesquisas genéticas elas passam a ser percebidas pelos doadores como uma relação de reciprocidade.

Nesse sentido, Grauer (2009, p. 5), com certa ingenuidade, demonstra a linha tênue entre o ato desinteressado (economicamente) e a expectativa gerada pelo ato de doar:

[...] tradicionalmente uma grande parte das doações de tecidos tem uma motivação essencialmente filantrópica: as pessoas afetadas pelas doenças raras, têm a biomedicina como a única alternativa para a pesquisa de soluções terapêuticas ou de diagnóstico de suas doenças. Tradicionalmente faziam – e continuam fazendo – doações de amostras desinteressadamente e com a finalidade exclusiva de uma investigação sobre elas, a fim de aumentar as chances de que a ciência encontre terapias apropriadas para as suas condições<sup>190</sup> (grifado).

Para compreender a quebra de reciprocidade ocorrida entre os índios karitianas e os pesquisadores, é preciso levar em consideração as nuances da representação karitiana acerca do destino dado às amostras de sangue e acerca dos agentes das ciências biomédicas. A doação afastava-se da idéia de um ato desinteressado e, ao contrário, implicava uma relação de *troca*, que se explicaria no fato de os indivíduos reconhecerem que o sangue doado nessas condições é menos *matéria* e mais *informação* e, por esta razão, é portador de um *capital simbólico* potencialmente rico.

Mas essa reciprocidade não é muito nítida. Se por um lado, não há dúvidas de que a pesquisa - viabilizada com as amostras e informações genéticas humanas - trará algum tipo de benefício para os pesquisadores e investidores, por outro lado,

---

<sup>190</sup> Tradução livre de: “tradicionalmente una gran parte de las donaciones de tejidos viene teniendo una motivación esencialmente filantrópica: los afectados por enfermedades poco frecuentes, ven en la biomedicina la única alternativa para la investigación de soluciones terapéuticas o diagnósticas a sus dolencias y tradicionalmente venían - y vienen todavía haciendo - donaciones de muestras **desinteresadamente con el solo objetivo** que se investigue sobre ellas, al objeto de elevar las probabilidades de que la ciencia halle terapias adecuadas para sus afecciones” (grifado).

para os sujeitos de pesquisa o acesso aos benefícios parece mais distante. No caso das pesquisas genéticas humanas a questão é ainda mais agravante. Os investimentos financeiros são altos, porque a expectativa de retorno também é. Isso acentua ainda mais o desequilíbrio no compartilhamento do acesso aos resultados e benefícios alcançados.

Mas os benefícios oriundos das pesquisas biomédicas não se reduzem àqueles de natureza estritamente econômica. Existe uma diversidade muito ampla de benefícios que podem ser pretendidos e alcançados pelos pesquisadores. Sobre esse aspecto, Edelman (1991) destaca, por exemplo, que os benefícios pretendidos pelo médico ou pesquisador no âmbito de uma pesquisa é ampliar seus conhecimentos e ser reconhecido no seu meio acadêmico e profissional com notoriedade e prestígio. Trata-se essencialmente de benefícios cognitivos e simbólicos, ainda que eles possam receber dinheiro por isso. A grande parte dos benefícios econômicos vai para os investidores da pesquisa, os inventores legais dos resultados e os produtores dos novos medicamentos aprovados. Quanto aos sujeitos envolvidos na pesquisa, depende. Se eles são sujeitos portadores de determinada enfermidade e esperam da pesquisa um benefício direto é uma situação. Se, porém, o benefício for indireto ou da pesquisa participam pessoas sãs, a análise concreta do benefício é mais complexa.

Nesse sentido, o sujeito de pesquisa sempre doa algo para os pesquisadores, médicos e investidores. Essa doação ultrapassa a utilização de suas amostras genéticas num sentido estritamente biológico. Ela implica a espera pelo reconhecimento da participação e contribuição do sujeito de pesquisa. Implica, ainda, a obrigação moral de retribuir de alguma maneira o bem recebido, sob pena de quebra da reciprocidade e de ausência de um sentido de pertencimento social, numa perspectiva coletiva. O que se verifica nas pesquisas genéticas, no entanto, é a efetiva quebra de reciprocidade. A doação torna-se assim um instrumento muito apropriado para os interesses diretos dos pesquisadores, porém numa via de mão única.

Diante dessas considerações, é possível constatar a insuficiência da categoria jurídica da doação para lidar com o acesso e a exploração de amostras e

informações genéticas humanas no contexto da pesquisa. Insta explorar, portanto, outras perspectivas possíveis acerca do sentido e dos contornos referentes ao ato de doar. Cumpre identificar quais as regras sociais presentes no interior das ações individuais voluntárias. Pois em que pese a existência de diferentes formas de *don*, a economia da doação opõe-se à economia de mercado.

#### 4.1.2.2 Percepções Antropológicas acerca do *Don*

Com efeito, há níveis menos aparentes das razões da política que estariam vinculados ao ato de doar. Num texto intitulado “As outras razões da política: a economia da graça” (*“Les autres raisons de la politique: l'économie de la grâce”*), Hespanha (1993, p. 67) refere que para desvendar esses níveis é preciso analisar as relações políticas em seu caráter microscópico a partir da diversidade de ordens morais existentes - além do direito -, como a religião, a justiça, a economia, a política e a ciência.<sup>191</sup> O autor, como bom historiador, inicia sua análise no Antigo Regime e relata que:

mesmo em relação aos espaços aparentemente deixados livres pela justiça ou pela *economia*, ou seja, onde não era possível falar nem de *debitum legale*, nem mesmo de uma gestão piedosa dos vínculos familiares, ainda assim era possível falar de um *debitum morale* (ou *debitum honestatis*),<sup>192</sup> cujas fronteiras com o estrito *debitum legale* eram fluídas, sobretudo em razão da proximidade da justiça com outras virtudes, notadamente a verdade e a graça (HESPANHA, 1993, p. 68).

Por essa razão, Hespanha (1993, 70-75) considera que não é possível negligenciar os traços gerais desta economia da dádiva, como balizas para uma compreensão das obrigações e dos vínculos de poder que decorrem desta disposição aparentemente tão livre e gratuita, que é a propensão a dar e a

---

<sup>191</sup> “Assim – para tratar apenas da articulação da ordem do direito com as ordens superiores de normatização – mesmo aqueles que concebem ideologicamente um direito limitado por uma ordem moral superior, com frequência simplesmente repetem uma série de inconsistências acerca da dialética da obrigação jurídica e da obrigação ética e religiosa. Esse limite tem origem precisamente naquilo que atualmente está definitivamente rompido e somente pode ser reconstituído sob a forma de uma retórica moralizante e obviamente exterior aos paradigmas mais enraizados na sensibilidade moral contemporânea” (HESPANHA, 1993, p. 68).

<sup>192</sup> “Atos gratuitos, por natureza, as doações constituem, nas sociedades do Antigo Regime, o objeto de um universo normativo preciso e detalhado que, por um lado as priva de toda espontaneidade e, por outro, as transforma em pontos de ligação de cadeias indefinidas de atos de benevolência que estruturam as relações políticas, agindo de modo autônomo ou fortalecendo outras fontes de normatização, dentre as quais o Direito” (HESPANHA, 1993, p. 69).

retribuir.<sup>193</sup> Essas ações gratuitas constituem, na verdade, investimentos políticos extremamente poderosos e duráveis, cujo poder estruturante é sem dúvida superior àquele dos investimentos políticos ou jurídicos tradicionalmente estudados. Assim, o caráter liberal e gratuito da doação não é arbitrário.

Segundo Berthoud (2005), a reflexão sobre o *don* não escapa do dilema entre doar por doar ou doar para receber. Para alguns, como Jacques Derrida, o verdadeiro *don* seguiria o ideal do altruísmo, no sentido de desinteressado, que remete a tradição religiosa e moral. Portanto, quando há *don* não há reciprocidade, retorno, troca, *contre-don*, nem dívida. Mas para outros, como Pierre Bourdieu, o *don* sem retribuição seria mera ilusão que serve para esconder a busca por interesses egoístas. Contudo, é com Marcel Mauss que se atribui ao *don* um caráter universal, de onipresença na composição do tecido social.

Mauss (2008, p. 68) buscou aproximar-se do fenômeno das doações por meio da etnografia. Ao invés de debruçar-se sobre os fatos sociais abstraídos do seu contexto, o autor centralizou a análise social num conjunto de fatos concretos. Em outras palavras, o foco da teoria maussiana está mais no ser humano, nos grupos e nos seus comportamentos, que nas idéias ou nas regras.

Ainda que a pesquisa etnográfica maussiana tenha tido por base a dinâmica de alguns povos indígenas específicos (da Polinésia, Melanésia e Estados Unidos), isso não implica invalidar ou afastar as categorias indígenas, em razão de uma pretensa normalidade e superioridade ocidental. Ademais das diferenças, existem similitudes na dinâmica social que devem ser levadas em consideração.

É possível verificar nos escritos de Mauss (2008, p. 68) sobre o *don* uma preocupação em encontrar respostas aos problemas colocados pela crise contemporânea do direito e da economia. Numa perspectiva mais ampla, Weber

---

<sup>193</sup> “Os discursos eruditos direcionados à sociedade, desde o pensamento grego até os tempos modernos, ao designar os vínculos políticos, empregam termos como amizade, liberalidade, caridade, magnificência, gratidão e serviço. A amizade (*amicitia*) permite conceituar os vínculos doces (não violentos). A liberalidade (*liberalitas*) e a caridade (*charitas*) designam as atitudes esperadas (as virtudes) do pólo ativo ou dominante dessas relações. A magnificência (*magnanimitas*) amplia as virtudes precedentes. A gratidão (*gratitudo*) refere-se aos sentimentos próprios do pólo passivo ou dominado das relações, tal como o serviço (*servitium*), ou seja, o ato pelo qual se exprimem tais sentimentos” (HESPANHA, 1993, p. 71).



(2008, p. 10) considera que a contribuição de Mauss foi essencial para a invenção da seguridade social francesa, uma vez que ele alegava a permanente dívida da sociedade em relação aos seus trabalhadores mesmo após o pagamento de seus salários. Assim, o fato de eles terem dado suas vidas trabalhando implicaria à sociedade o dever de garantir-lhes os meios de viver decentemente no período da velhice ou de desemprego.

No entanto, o principal aporte de Mauss (2008, p. 67 *et seq.*) foi mostrar o lugar necessário do *don* em todas as sociedades, caracterizando-o como um fenômeno social. Para tanto, ele considerou que a economia do *don* funciona de maneira constante e subjacente também nas sociedades contemporâneas. Ao concluir seu trabalho ele afirma que:

É possível estender essas observações as nossas sociedades. Uma parte considerável da nossa moral e da nossa vida segue nessa atmosfera do don, da obrigação e da liberdade. Felizmente, nem tudo é classificado em termos de compra e venda. As coisas ainda possuem um valor sentimental além de um valor venal, se é que existem valores que sejam apenas desse gênero. Nós não possuímos apenas uma moral de comerciantes (MAUSS, 2008, p. 219).<sup>194</sup>

Para Mauss (2008, p. 70 *et seq.*) raramente o *don* se traduz como simples trocas de bens, de riquezas e de produtos entre indivíduos. Ele possui uma dimensão coletiva, sobretudo nas sociedades arcaicas. O ato de doar não diz respeito apenas ao donatário, tampouco aparece simplesmente como atos individuais aleatórios ou totalmente espontâneos, determinados por sentimentos de generosidade ou pelo peso das circunstâncias. O ato pontual do *don* implica uma pluralidade de relações que recompõem a realidade social em sua totalidade. Normalmente são coletividades que estão envolvidas. Por isso, o autor utiliza a figura circular para descrever o movimento incessante de dispêndio (*dépense*) e de reciprocidade da economia sem mercado. O *don* atribui aos sujeitos o papel de doador e donatário alternadamente, transformando-os em parceiros e em membros do grupo humano. Nesse sentido, o *don* exprime a necessidade humana de

---

<sup>194</sup> Tradução livre de: “*Il est possible d’étendre ces observations à nos propres sociétés. Une partie considérable de notre morale et de notre vie elle-même stationne toujours dans cette même atmosphère du don, de l’obligation et de la liberté mêlés. Heureusement, tout n’est pas encore classé en termes d’achat et de vente. Les choses ont encore une valeur de sentiment de plus de leur valeur vénale, si tant est qu’il y ait des valeurs qui soient seulement de ce genre. Nous n’avons pas qu’une morale de marchands*” (MAUSS, 2008, p. 219).

simbolizar sua sociabilidade, que somente pode satisfazer-se por uma construção na relação com o outro, isto é, pelo acesso ao social que é mediado pelo *don*.

Portanto, o *don* não se resume a simples práticas de atribuição de objetos entre indivíduos. Mauss (2008) caracteriza o *don* como um sistema cíclico reversível dividido em três etapas que recaem sobre doador, receptor e retribuidor. Cada um desses três tempos comporta uma parte de condicionalidade, isto é, de obrigação e interesse por si, e uma parte de incondicionalidade, isto é, liberdade e gratuidade no sentido de um interesse pelo outro. Dessa maneira, o *don*, com seu modo de funcionamento complexo, pode implicar trocas positivas ou negativas.

Essa dupla tensão composta por quatro pólos ou motivações fundamentais configura o *don*. De uma parte, liberdade (como espontaneidade) e obrigação (como coerção) e, de outra parte, interesse (por si) e desinteresse (como interesse pelo outro). Esses pólos constituem motivações contraditórias da ação. Trata-se, portanto, de uma ação paradoxal que procura um equilíbrio aleatório entre afirmar sua autonomia pessoal e manifestar seu pertencimento social ou entre perseguir uma vantagem pessoal e abrir-se para o outro por meio de atos generosos.

Ao estudar a economia da doação, Mauss (2008, p. 66) fixa sua atenção sobre o caráter voluntário, aparentemente livre e gratuito, e, no entanto, cogente e interessado da doação. Cogente porque a atividade doadora é regida por uma tríplice obrigação: aquela de doar, a de receber e a de retribuir. Interessado porque, sendo a doação uma manifestação do poder, dela origina-se um prestígio.

Além disso, a obrigação de doar/receber/retribuir (*rendre/redonner*) para existir não pode prescindir de uma livre iniciativa que decide o momento e a forma do *don*, o espírito na qual é realizada e para qual beneficiário. Portanto, a incerteza sempre acompanha essa obrigação. O imprevisto ou inesperado presente no *don* está vinculado justamente ao fato de que não há obrigação contratual de retorno, o doador nunca sabe o significado exato daquilo que ele está doando e, por fim, no fato de que o donatário ignora em parte o sentido daquilo que ele recebeu e tampouco sabe quando, como nem a quem ele vai retribuir.

Por isso, o *don* foge das regras da simetria, diferenciando-se da equivalência do mercado e do igualitarismo. Ele combina, assim, o aspecto incondicional (que lhe confere o papel de uma aposta) e o aspecto condicional (que implica uma obrigação, uma coerção - *contrainte*). Trata-se da incondicionalidade condicional. Nesse sentido, a relação do *don* apresenta uma verdadeira assimetria entre o sujeito ativo, aquele que tem o poder de agir, e o sujeito passivo. Tomar a iniciativa de doar confirma a superioridade do doador enquanto indivíduo valorizado (distinção pessoal), mas, ao mesmo tempo, implica um diálogo com o outro e a constituição de algo coletivo (pertencimento social).

Nessa esteira, Weber (2008, p. 23) destaca que:

é possível extrair da análise de Mauss dois pontos fundamentais: por um lado, um lapso de tempo irreduzível separa o primeiro *don* (o *don* de abertura [...]) do *contre don* (o *don* do retorno); por outro lado, o *don* fortalece o doador e rebaixa o donatário.<sup>195</sup>

É possível perceber, portanto, de que maneira o *don* relaciona-se com a temporalidade e a posição desigual ou assimétrica em que ele situa doador e donatário. A questão da temporalidade é particularmente importante para esse trabalho, ao defender a legitimidade de uma futura e eventual repartição dos benefícios decorrentes de determinada pesquisa genética.

Weber (2008, p. 24) analisa ainda as posições de Lévi-Strauss e de Pierre Bourdieu sobre a questão da temporalidade no *don*. A autora refere que para o primeiro era irrelevante esse intervalo temporal que separa o *don* e o *contre don*, como demonstrado no exemplo da troca de alianças entre dois noivos. Já para Bourdieu tal intervalo era relevante:

Para Bourdieu, o lapso de tempo entre o *don* e o *contre don* que distingue o *don* maussiano da troca instantânea de dois bens equivalentes. Essa instantaneidade caracteriza outros três tipos de troca: a transação de mercado monetária, a transação de mercado não monetária (se é a equivalência estrita entre dois bens que as partes buscam, como na troca),

<sup>195</sup> Tradução livre de: “[...] on peut détacher dans l’analyse de Mauss deux points fondamentaux: d’une part, un laps de temps incompressible separe le premier don (le don d’ouverture [...]) du contre don (le don de retour); d’autre part, le don grandit le donateur et abaisse le donataire”.

transação ritualizada (se os bens trocados são idênticos, como no caso das alianças).<sup>196</sup>

Em todo o *don* existe um sentido de obrigação e de liberdade, por um lado o interesse pelo outro (daí a idéia de gratuidade e desinteresse) e, por outro lado, o interesse por si mesmo (daí a idéia de egoísmo, de cálculo). Para Mauss (2008) o *don* traz consigo a idéia de rivalidade acoplada, de maneira complexa, com a idéia de partilha. Ele é estimulado, ao mesmo tempo, pela concorrência e pelo acordo de maneira tal que, habitualmente, os valores de aliança prevalecem sobre aqueles de hostilidade. Ele une e separa, simultaneamente. Cada um luta para doar e mostrar-se mais generoso. Mas não se trata de uma luta pela riqueza, pela saúde ou pelo prestígio e sim para criar vínculos, os quais poderão trazer riqueza, saúde e prestígio. Nesse sentido o *don* é símbolo de aliança.

Mauss (2008) pretendeu demonstrar o caráter rigorosamente obrigatório do *don*, bem como da obrigação de retribuir. Mas, além disso, assinalar a distância entre o binômio doação-retribuição e o contrato,<sup>197</sup> que se justifica em razão de três fatores basicamente: **exigibilidade, equivalência e dimensão usurária**.

Quanto à exigibilidade Weber (2008, p. 26-28) esclarece que na teoria maussiana as transações cujas contrapartidas são exigíveis dizem respeito ao contrato (enquanto transação monetária) e a outras transações não monetárias. O *don*, por sua vez, ainda que implique uma espécie de contrapartida, configura-se como uma transferência, cujo retorno não é exigível. Assim o *don* configura um futuro aberto, em que é possível ganhar ou perder, dependendo da continuidade ou interrupção dada ao ato de doar. Weber pontua que “uma troca de dons, nesse

<sup>196</sup> Tradução livre de: “Pour Bourdieu, c’est le laps du temps entre don et contre don qui distingue le don maussien de l’échange instantané de deux biens équivalents, instantanéité caractéristique de trois autres types d’échange: la transaction marchande et monétaire, la transaction marchande non monétaire (si c’est l’équivalence stricte entre les deux biens qui est recherchée par les partenaires, comme dans le troc), transaction rituelle (si les biens échangés sont identiques, comme dans l’exemple des vagues)”.

<sup>197</sup> Weber (2008, p. 48) explicita a trajetória percorrida na análise do *don*: “evocar duas questões ao mesmo tempo, aquela do jurista e aquela do economista, sobre um objeto que não é abrangido nem pelo direito nem pela economia de mercado, foi para Mauss o meio de tentar compreender a natureza das obrigações puramente sociais e externas à instituição que é o mercado” (tradução livre de: “Poser les deux questions en même temps, celle du juriste, celle de l’économiste, sur un objet qui ne relève pas ni du droit ni de l’économie du marché, cet fut pour Mauss le moyen de chercher à comprendre la nature des obligations purement sociales en dehors de l’institution qu’est le marché”).

sentido, consiste explicitamente em duas transferências distintas uma da outra, em que a segunda não encerra a relação aberta pela primeira”<sup>198</sup> (2008, p. 28-29). A

Quanto à equivalência, *don* e contrato diferenciam-se pois aquele não obedece à lógica contábil ou puramente econômica. O contrato impõe a contraprestação enquanto um reembolso ou contrapartida equivalente quantitativamente.

No entanto, ainda que o *don* não possua um retorno exigível e seja pouco contábil economicamente, ele não deixa de ser usurário. Nesse sentido, Hespanha (1993, p. 68) alerta para o fato de que o receptor da doação beneficia-se de favores os quais não se compensam tão facilmente como na aquisição de dívidas, pois na referida economia da liberalidade, a obrigação de retribuir apresenta um caráter pessoal bastante marcado e uma dimensão usurária que incita a retribuir para além daquilo que se doou. O *don* cria, assim, uma expectativa por vantagens políticas e simbólicas, as quais decorrem da capacidade que a doação tem de manifestar a fortuna, a magnificência, a potência do doador e de fixar as posições políticas na sociedade.

Esse aspecto também é fundamental para diferenciar o contrato, enquanto economia exigível de equivalentes, do *don*, enquanto economia simbólica da liberalidade. Isso significa dizer que o *don* requer uma retribuição simbólica que seja digna e superior, desencadeando um círculo de relações sociais fundadas na beneficência e na gratidão recíprocas. Já a troca mercantil suscita apenas uma retribuição objetivamente equivalente, constituindo-se num ato politicamente inerte em que ninguém é forçado a permanecer na posição de devedor ou obrigado.

Hespanha (1993, p. 80) menciona inclusive que muitos soberanos, em diferentes períodos da história, utilizavam a lógica do Direito para romper com o dever amplo de gratidão e reconhecimento oriundo de uma doação recebida. Eles faziam isso de duas maneiras distintas. Ou exaltando o caráter puramente gratuito das doações realizadas pelos vassalos ou transformando-as em trocas mercantis,

---

<sup>198</sup> Tradução livre de: “*un échange de dons consiste explicitement en deux transferts distincts l’un de l’autre dont le second ne clôture pas la relation ouvert par le premier*”.

próprias dos contratos bilaterais. Assim, ao invés de um dever de retribuição superior ao bem doado, o soberano tinha um dever pontual, objetivamente equivalente (como, a remuneração pelo serviço prestado enquanto um direito – que era um dos poucos reconhecidos face ao rei no final do Antigo Regime).

Com o advento do cristianismo, a caridade ganha o relevo da liberalidade, de modo a explicar a insistência da moral cristã acerca do caráter puramente desinteressado das ações caridosas.<sup>199</sup> Mas não é exagero sustentar que Mauss (2008, p. 219), além de criticar a visão estritamente jurídica ou mercadológica dos atos de doar, dirige diversas críticas à idéia de uma doação sem retorno, puramente altruística ou caridosa.

Até porque os reflexos dessas doações não podem ser ignorados. As doações que, do ponto de vista das estratégias políticas daquele que doa, são absolutamente inertes, não o são do ponto de vista de uma política em longo prazo e mesmo de uma estratégia coletiva de investimento político. Por isso a perspectiva maussiana calcada na tríplice ação de doar/receber/retribuir continua sendo significativa e relevante na atualidade.

É preciso, contudo, alertar para os constantes reducionismos na compreensão do *don*, os quais tendem ora para o viés puramente gratuito e desinteressado, ora para o viés da equivalência contratual. É preciso repensar um sistema de dons capaz de corrigir a economia de mercado, sem reconciliar-se com a caridade. A pertinência de Mauss reside no fato de ele ter criticado tanto a concepção naturalista do mercado quanto a concepção filantrópica da seguridade

---

<sup>199</sup> “A tradição católica, que fez do ato de doar um dos fundamentos de sua própria doutrina e que o transformou no arquétipo de gestos de solidariedade entre os homens, prefere outras palavras ao invés de benfeitoria ou solidariedade. A doação da tradição católica torna-se a doação da compaixão e, mais precisamente, da caridade (*pietas*). Expressão carregada de significados mais amplos, pois ela torna-se o modelo de comportamentos típicos: caridade significa amor, piedade, compaixão. E a doação da compaixão é o meio, o instrumento material que permite a união dos irmãos em Cristo. A esmola é a doação anônima em relação ao outro, em relação a todos, mas não a Deus”. Tradução livre de: “*La tradition catholique, qui a fait de l'acte du don un des fondements de sa propre doctrine et qui en a fait l'archétype des gestes de solidarité entre les hommes, préfère d'autres mots que ceux de bienfaisance et de solidarité. Le don de la tradition catholique devient le don de la compassion, plus précisément de la charité (pietas). Expression qui se charge de significations plus étendues parce qu'elle devient le modèle de comportements typiques: charité signifie amour, pitié, compassion. Et le don de la compassion est le moyen, l'instrument matériel qui permet l'union des frères dans le Christ. L'aumône est le don anonyme de l'un envers l'autre, anonyme pour tous mais non pour Dieu*” (MAZZONI, 2004, p. 703).

social, sinalizando os possíveis caminhos para uma economia do *don* ou economia sem mercado.

Nesse sentido, Berthoud (2005, p. 1) esclarece que:

essa insistência no primeiro momento lógico do ciclo do don deveria ser completada por uma análise do “receber” e do “retribuir”. [...] o objetivo desta apresentação é liberar-se de uma dupla redução do don: não vê-lo apenas na sua dimensão de liberdade e gratuidade nem circunscrevê-lo na estrita lógica da troca.

[...]

Se o don inicial é identificado como tal pelo receptor e não, por exemplo, como algo devido, ele pode ser visto como um favor ou um sinal de generosidade originando uma expressão de gratidão. Esse retorno do don recebido, mesmo que unicamente sob a forma de palavras de agradecimentos, pode ser visto como uma forma de “retribuir” ou “re-doar”, exprimindo ao menos a estima que o receptor, na sua posição de obrigado, manifesta em relação ao doador.<sup>200</sup>

Corroborando esse entendimento, cumpre mencionar a citação que Hespanha (1993, p. 74) faz de Sêneca sobre a discrição recomendável no ato de doar. Ao passo que o beneficiário, inversamente, tem o dever de testemunhar a benfeitoria recebida. Segundo esse entendimento, o doador deve calar-se, ao passo que o receptor deve realizar todo o testemunho como forma de agradecimento. O ato voluntário e gratuito é assim o ponto de partida de uma espiral de benfeitorias recíprocas.

A virtude do *don* reside justamente no fortalecimento da auto-estima e no respeito pelo outro. O desejo de ser reconhecido, independente da sociedade, é mais fundamental que enriquecer. Esse reconhecimento teria um efeito duplo: assegurar o pertencimento a determinado grupo e afirmar a identidade subjetiva do doador. Mas nem sempre há o reconhecimento da generosidade do doador com uma retribuição por parte do receptor. Pode ocorrer um verdadeiro comportamento

---

<sup>200</sup> Tradução livre de: “*cette insistance sur le premier moment logique du cycle du don devrait être complétée par une analyse du ‘recevoir’ et du ‘rendre’*. [...] l’objectif de cette présentation est de se démarquer d’une double réduction du don : ne voir dans le don que la dimension de liberté et de gratuité, ou l’enfermer dans une stricte logique de l’échange. [...] Si le don initial est identifié comme tel par le receveur et non pas, par exemple, comme un dû, il peut être vécu comme une faveur, ou une marque de générosité entraînant un témoignage de gratitude. Ce retour du don reçu, même sous la seule forme de paroles de remerciements peut s’envisager en quelque sorte comme un ‘rendre’ ou un ‘re-donner’; il exprime tout au moins l’estime que le receveur, dans son statut d’obligé, manifeste à l’égard du donneur” (BERTHOUD, 2005, p. 1).

de ingratidão em relação ao doador, o que geraria a quebra do reconhecimento esperado. Nesse sentido, Berthoud (2005) destaca:

Ser reconhecido como um ser humano e social integral implica uma aptidão para doar, que implica não ter que lutar para sobreviver. Da mesma maneira, devem ser levados em consideração os efeitos do don, tanto para aqueles que doam como para aqueles que recebem. Alguns podem usar a prática de doar, intencionalmente ou não, para aumentar seu ganho material; outros buscam estabelecer com os donatários uma relação de estrita dominação. Diversas formas pervertidas de dons constituem vias para relações desumanizantes. O don corrompido dessa maneira, é mero desprezo em relação aos donatários, particularmente quando se trata de práticas de beneficência. O don não assegura, pois, incondicionalmente um movimento de reconhecimento compartilhado.<sup>201</sup>

A questão que permanece é saber, então, se a ação observada corresponde a uma aliança, uma dependência ou uma rivalidade entre as partes envolvidas. Weber (2008, p. 29) menciona que é preciso que as próprias partes estejam de acordo para determinar qual foi o primeiro *don* e qual o *contre-don* para, então, verificar que houve ou não a retribuição. Em caso afirmativo, a relação corresponderia a uma aliança, caso contrário, a uma dependência. Quando houver uma ambigüidade que impossibilite o acordo entre as partes, seria viável que um terceiro (representante do grupo ou uma autoridade jurídica) fixasse a interpretação.

A quebra de reciprocidade pode ser identificada diuturnamente nas sociedades contemporâneas. Por essa razão que, talvez, a razão dessa quebra de expectativas resida no fato de que o *don* tenha caído em desuso, sobretudo quando não direcionado diretamente aos familiares ou amigos. Ainda que o *don* não seja uma garantia de exigência de cumprimento das expectativas, a sua prática cotidiana poderia gerar uma consciência moral mais atenta a isso. Nas palavras de Gediél (2000, p. 5):

---

<sup>201</sup> Tradução livre de: *“Etre reconnu comme un être humain et social à part entière suppose une aptitude à donner, ce qui implique de ne pas devoir se battre pour survivre. De même doivent être pris sérieusement en considération les effets du don, aussi bien pour ceux qui donnent que pour ceux qui reçoivent. Les uns peuvent se servir de la pratique du don, intentionnellement ou non, pour accroître leur gain matériel; d’autres cherchent à établir avec les receveurs une relation de stricte domination. Diverses formes perverses de dons constituent autant de voies pour des relations déshumanisantes. Le don ainsi corrompu n’est plus que mépris à l’égard des receveurs, particulièrement quand il s’agit de pratiques de bienfaisance. Le don n’assure donc pas inconditionnellement un mouvement de reconnaissance partagée”*.



A ciência, sustentada pelos interesses do mercado, está transformando, cada vez mais, a natureza, o corpo humano e as informações genéticas em objetos de pesquisa e de relações jurídicas, as quais se desenvolvem em sociedades em que a **gratuidade e a doação não constituem a normalidade das relações sociais**, e, por isso, exigem vedações jurídicas excepcionando determinados bens da esfera de circulação onerosa (grifado).

Por outro lado, a assimilação do *don* numa perspectiva puramente gratuita, de índole cristã, ou estritamente equivalente, de índole econômica, pode ser configurada como um desvirtuamento da compreensão do fenômeno. Na verdade, o *don* confere um peso importante à retribuição pelo bem doado e estabelece uma reciprocidade entre doador e donatário. Essa reciprocidade não está vinculada ao valor econômico do bem doado, mas decorre do seu valor simbólico, que ultrapassa sua dimensão utilitária e funcional. Na relação do *don* não é a coisa em si que importa, mas como ela é doada, recebida e retribuída. Por essa razão é possível dizer que, ainda que qualquer bem possa ser objeto de um *don*, há sempre uma parte do doador que se inscreve nesse tipo de troca. Enfim, trata-se de um significado social que lhe confere força e converte coisas em bens.

E é justamente a retribuição ou o reconhecimento que garante a dignidade dos sujeitos envolvidos no fluxo de doar/receber/retribuir, ainda que a retribuição seja de outra natureza, se comparada com aquilo que foi doado originalmente. O *don* não retribuído torna o receptor inferior, sobretudo quando ele é recebido sem pensar no retorno. A obrigação de doar confere a obrigação de restituir como forma de reconhecimento ou estima. O receptor, na ausência de reciprocidade, restaria endividado e o dom lhe significaria não um presente, mas um veneno. Assim, a impossibilidade material de restituir, mesmo que por uma razão alheia à vontade do receptor, provoca a sua culpabilidade de não poder satisfazer ao aspecto moral do *don*, criando-lhe uma dívida infinita que se reflete sobre sua vida inteira.

O paradoxo aparente do *don* é justamente obrigar aquele que aceita, mas ao mesmo tempo respeitar a sua liberdade de agir em retribuição ao bem doado. Justamente pelo fato de o contra-doação (*contre-don*) ser livre que o *don* cria um sentimento de dívida no receptor. Mas é por meio dessa corrente de *don* que se concretiza o reconhecimento dos sujeitos, identificados enquanto seres humanos individual e coletivamente. Esse reconhecimento opera-se por meio da

reversibilidade das posições que os sujeitos ocupam, alternadamente, no ciclo do *don*. Somente sob essa condição que é possível criar um espaço de cooperação. Nesse sentido, o *don* constitui-se numa importante força de solidariedade, independentemente de ser uma transferência de idéias, de bens materiais ou de sangue, sempre que esse ato seja destinado a reconhecer ou manter a aliança social. Em outras palavras, um *don* que não reforça a solidariedade é uma contradição. A questão que se impõe é repensar a solidariedade, sem reduzir seu sentido à pura gratuidade altruística.

#### 4.2. REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS: UMA PROPOSTA CONCRETA

Incontestavelmente, o progresso da biologia atribuiu um caráter inédito à conjunção entre ciência, economia e direito. A imensa natureza - inclusive, a animada - passa a ser objeto de criação, inovação e aplicação. O corpo deixa de ser objeto de contemplação para ser objeto de estudo, de intervenção e, finalmente, objeto do mercado. Em síntese, o corpo deixa de ser sagrado e passa a ser instrumentalizado. Diante disso,

[t]em-se o **sentimento contraditório**, por um lado, que uma resistência “humanista” se organiza e que ela adquire a forma de declarações internacionais – como a Declaração Universal da Unesco sobre o genoma humano e os direitos humanos de novembro de 1997 ou a Convenção de bioética do Conselho da Europa de 4 de abril de 1997 e seu Protocolo adicional de 12 de janeiro de 1998 proibindo a clonagem humana e qualquer modificação no patrimônio genético – e, por outro lado, que as biotecnologias avançam implacavelmente, que as patentes de genes multiplicam-se, que os investimentos aumentam, em resumo, que os capitais investidos produzem, de maneira quase irreversível, o processo de monopolização do “vivente”<sup>202</sup> (grifado) (EDELMAN, 2004, p. 217).

A defesa de uma eventual propriedade sobre o próprio corpo e suas partes está amparada na perspectiva lockeana de individualismo possessivo. O mais grave dessa perspectiva é que ela exclui a possibilidade de questionar o próprio estatuto

---

<sup>202</sup> Tradução livre de: “On a le sentiment contradictoire d’un cote qu’une résistance ‘humaniste’ s’organise et qu’elle prend la forme de déclarations internationales – comme la Déclaration Universelle de l’Unesco sur Le génome humain et les droits de l’homme du novembre de 1997 ou la Convention bioéthique du Conseil de l’Europe du 4 avril de 1997 et son Protocole additionnel du 12 janvier 1998 interdisant le clonage humain et toute modification du patrimoine génétique – et, de l’autre cote, que les biotechnologies avancent irrésistiblement, que les brevets sur les gènes se multiplient, que les investissements s’accroissent, bref que les capitaux investis rendent, de façon quasi irréversible, le processus d’accaparement du ‘vivant’”

do corpo humano diante da pessoa, isto é, em que medida a relação do ser humano com o seu corpo consiste numa liberdade fundamental que implica sua indisponibilidade. Ademais, reconhecer um direito de propriedade sobre partes do corpo implicaria perversamente reconhecer a possibilidade de o proprietário, mediante consentimento, negociar as partes e produtos do seu corpo para fins de pesquisa e utilização comercial.

Por outro lado, o fato de a pessoa não ser proprietária de si mesma, biologicamente, no sentido de que ela não pode vender partes do seu corpo, não impede que ela o seja dos atuais mercadores.

A conclusão é incontornável: os genes estão prestes a tornar-se base de mercadoria e, de uma maneira ou de outra, o indivíduo é despossuído. Ou ele institui-se seu próprio comerciante, declarando-se proprietário de suas células, ou ele é absorvido pelo “gênero humano” que assume sua defesa. Sua “liberdade” é, de qualquer modo, comprimida ao ponto de se perguntar se esse conceito possui ainda, aqui mesmo, algum sentido<sup>203</sup> (EDELMAN, 2004, p. 218).

Há várias questões jurídicas com respeito ao acesso e à exploração de informações genéticas humanas. Grosso modo, elas podem ser divididas em quatro grandes grupos: consentimento, privacidade e confidencialidade, propriedade e valorização. Todos esses temas são importantes e estão de alguma maneira interligados. De todo modo, interessa particularmente para este trabalho o tema da valorização - atribuída aos dados, amostras biológicas, informação genética extraída, enfim, resultados - que diz respeito, em última análise, à repartição dos benefícios e vantagens oriundos das pesquisas genéticas.

#### 4.2.1 Contornos Conceituais da Repartição de Benefícios

Ainda que haja uma tendência internacional no sentido de afirmar o dever de partilhar os benefícios oriundos das pesquisas, os esclarecimentos conceituais e um tratamento mais detido acerca da definição da repartição de benefícios não são tão

---

<sup>203</sup> Tradução livre de: *"Le constat est implacable : les gènes son en passe de devenir le support de marchandise et, d'une façon ou d'une autre, l'individu est dépossédé. Ou bien, il s'institue le marchand de lui-même, quitte à se déclarer propriétaire de ses cellules, ou bien il est absorbé de le « genre humain » qui prendre en charge sa défense. Sa « liberté » est, en quelque sorte, prise en tenaille, au point qu'on peut se demander si ce concept a encore, ici même, un sens quelconque".*

freqüentes. O fato de o tema ser recente, sobretudo no âmbito das pesquisas genéticas humanas, pode justificar a indefinição e a ambigüidade em alguns aspectos. Em linhas gerais, a sua previsão nos documentos internacionais restringe-se à enunciação de um dever, de modo que os aportes teóricos devem ser identificados a partir de outras fontes. Ainda que haja casos concretos no campo da biodiversidade não-humana, conforme será analisado, são poucos os exemplos concretos de modelos de repartição de benefícios em relação aos projetos de pesquisa em genética humana.

#### 4.2.1.1 Primeiros Delineamentos

A partilha de benefícios no campo da genética humana é um tema que se desenvolveu recentemente no decorrer da última década. A proposta permite a continuidade das pesquisas (com todas as implicações econômicas decorrentes), mas impõe o necessário retorno compartilhado dos benefícios, *na medida em que* eles são alcançados, tanto àqueles que contribuíram com tais resultados, quanto à toda humanidade, numa perspectiva mais ampla de acesso universal.

A proposta da repartição de benefícios não impede, por suposto, a exploração econômica de partes do corpo humano depois da doação. Nesse sentido, Edelman (1999, p. 485) descreve os acordos entre ciência e mercado, numa perspectiva menos otimista e um tanto irônica:

Eu te dou a 'primazia da pessoa' e tu me concedes que esse princípio possa ser conciliado 'com as exigências legítimas do progresso do conhecimento científico e da salvaguarda da saúde pública' (título 1, artigo primeiro do Código Civil). E eis que a ciência e a saúde pública são elevadas ao nível dos direitos humanos. [...] Eu te permito lucrar sobre as doações gratuitas que tu quiseses, desde que 'a transformação, a distribuição e a cessão de tecidos e células [sejam] submetidas a regras, notadamente financeiras e econômicas' [...]. E eis que teus tecidos e células, doados gratuitamente em nome da solidariedade, se tornam fonte de lucro... para os generosos laboratórios!<sup>204</sup>

<sup>204</sup> Tradução livre de: "Je te donne la 'primauté de la personne' et tu m'accordes que se principe se concilie 'avec les exigences légitimes du progrès de la connaissance scientifique et de la sauvegarde de la santé publique' (titre 1, article premier du Code Civil). Et voilà la science et la santé publique élevées au niveau des droits de l'homme. [...] Je te permets de faire du profit sur les dons gratuits de qui tu voudrais, dès lors que 'la transformation, la distribution et la cession de tissus et cellules [sont] assujéties à des règles, notamment financières et économiques' [...]. Et voilà vos tissus et cellules, données gratuitement au nom de la solidarité, devenir source de profit... pour les généreux laboratoires!"

Com efeito, é incontestável a crescente participação da indústria privada nos lucros decorrentes dos resultados das pesquisas genéticas. Participação que, muitas vezes, é apoiada pelo próprio Estado (KNOPPERS, SHEREMETA, 2007, p.161). Diante dessa constatação, surgiram argumentos contrários à proposta da repartição de benefícios. Eles apontam para o risco de mercantilização do corpo humano e a maior exploração dos sujeitos de pesquisa, além do aumento dos custos das pesquisas com a conseqüente limitação do acesso. Autores como Schroeder (2007, p. 207) citam ainda o argumento recorrente de que os resultados das pesquisas genéticas seriam, por si mesmos, benefícios suficientes tanto para os envolvidos quanto para o público em geral e, ainda, o argumento de que o altruísmo deveria ser um princípio norteador da conduta dos sujeitos que contribuem com as pesquisas genéticas<sup>205</sup>.

No entanto, a posição de autores como Knoppers e Sheremeta (2007, p. 159) parece mais interessante. Elas apostam na tese de que se as pesquisas genéticas humanas forem adequadamente desenvolvidas e seus resultados equitativamente partilhados, a repartição de benefícios pode configurar-se numa ferramenta capaz de promover a cooperação entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

A finalidade do princípio da repartição dos benefícios consiste em equilibrar a fase anterior e a posterior da pesquisa, ou seja, balancear a participação tida como puramente altruística dos doadores, por um lado, e a exploração econômica e científica exclusiva dos pesquisadores e financiadores, por outro lado. Trata-se de adequar o princípio da gratuidade, com vistas ao imperativo de justiça e equidade no acesso aos benefícios decorrentes da pesquisa, com especial prioridade aos que dela participaram.

É preciso reconhecer, contudo, que de um modo geral não é muito claro com quem e por quais mecanismos devem ser compartilhadas os benefícios. Vários modelos têm sido propostos, mas os princípios orientadores ainda permanecem obscuros.

---

<sup>205</sup> Sobre o panorama das posições favoráveis e contrárias à repartição de benefícios sobre as pesquisas em material genético humano, ver: Simm (2007).

De fato, o princípio da repartição dos benefícios se faz presente em diversos documentos internacionais, mas as fragilidades impedem a aplicação efetiva do mesmo. Sobre essa questão, parece importante considerar certa displicência na construção de fundamentos éticos capazes não apenas de justificar a repartição de benefícios, mas também de repensar algumas categorias previamente concebidas, como doação, gratuidade, altruísmo e solidariedade.

Uma percepção diversa sobre o fenômeno da doação, como aquela elaborada a partir de Mauss, é capaz de iluminar a reflexão acerca da repartição de benefícios em pesquisas genéticas humanas, na medida em que questiona tanto a economia de mercado, quanto o caráter puramente altruístico e gratuito da doação, deslocando a contribuição do doador da marginalidade para o centro das pesquisas genéticas humanas. De fato, e essa é a questão central, é preciso reconhecer o significativo aporte do doador no processo de investigação.

Os interesses do doador devem prevalecer sobre aqueles da exploração, uma vez que a dignidade e a proteção da personalidade do doador estão, de algum modo, presentes nos elementos do corpo. Nesse sentido, Bellivier e Noiville (2006, p. 245-246) afirma que:

[...] o doador não deve mais aparecer como aquele agente passivo que doa gratuitamente e a quem se responderia invariavelmente: “doar é doar, retomar é furtar”. Ao invés de abandonar o material biológico a uma licença total de utilização, ele torna-se assim parte de um processo em que lhe são atribuídas prerrogativas mais igualitárias<sup>206</sup>.

No entanto, na grande maioria dos países o doador tem um poder de controle bem reduzido quanto aos encaminhamentos da pesquisa com o seu material biológico, sobretudo no que diz respeito à exploração comercial do material doado. Bellivier e Noiville (2009, p. 123) fazem uso da categoria “cidadania sanitária” para situar o lugar do participante/doador no contexto da pesquisa:

---

<sup>206</sup> Tradução livre de: “le donneur ne doit plus apparaître comme cet agent passif qui donne gratuitement et à qui l’on répondrait invariablement : « donner c’est donner, reprendre c’est voler ». Loin d’abandoner le matériel biologique à une licence totale d’utilisation, il devient ainsi partie à un processus dans lequel il se voit attribuer des prérogatives plus égalitaires”.

[...] uma cidadania sanitária, supõe obviamente que cada um saiba para que servem suas amostras e dados, mas também que os biobancos não ocultem a pessoa por trás dos elementos corporais que eles possuem: uma pessoa que não será mais simplesmente fonte de material mas destinatário e ator de um processo científico no qual ele participa<sup>207</sup>.

Nesse mesmo sentido, Joly (2009) recorda os avanços produzidos na área da genética humana e refere que o essencial é reconhecer a importante contribuição dos participantes, sujeitos de pesquisa, para esses avanços:

Esta é a razão pela qual as promessas da genética e os interesses comerciais que lhe são vinculados não devem ocultar a importante contribuição dos participantes para a pesquisa. Que tal participação seja feita com um espírito altruísta ou com a expectativa de obter vantagens concretas, essa colaboração para o sucesso da pesquisa genética milita em favor de uma partilha mais equitativa dos benefícios<sup>208</sup> (JOLY, 2009, p. 136).

A emergência da partilha de benefícios no campo da genética humana pode ser explicada, segundo Joly (2009, p. 137), pela mudança na concepção da relação entre pesquisador e participante. Com efeito, alguns fatores contribuíram para isso. Um deles foi a percepção de que a desigualdade entre pesquisadores e participantes poderia suscitar abusos no processo de investigação, incluindo-se as fases preliminares e posteriores à pesquisa. De um lado, pesquisadores dotados de conhecimento técnico e amparados economicamente por seus financiadores. Do outro lado, participantes de países em desenvolvimento ou de comunidades indígenas. De um lado, os pesquisadores e financiadores conhecem profundamente a natureza e implicações do projeto de pesquisa. Todos os aspectos financeiros, acadêmicos, profissionais, comerciais e pessoais são levados em consideração. Do outro lado, os participantes devem geralmente contentar-se, nas palavras de Joly (2009, p. 138) com a “vaga promessa de contribuir eventualmente para o desenvolvimento do progresso científico”.<sup>209</sup>

<sup>207</sup> Tradução livre de : *“une citoyenneté sanitaire, suppose bien sûr que chacun sache à quoi servent échantillons et données mais aussi que les biobanques n’occultent pas la personne derrière les éléments corporels qu’elles détiennent: une personne qui ne serait plus simplement source du matériel mais destinataire et acteur du processus scientifique qui l’utilise”*.

<sup>208</sup> Tradução livre de: *“C’est la raison pour laquelle les promesses de la génétique et les intérêts commerciaux qui y sont attachés ne devraient pas occulter l’importante contribution des participants à la recherche. Que celle-ci soit faite dans un esprit altruiste ou dans l’espoir d’obtenir certains avantages concrets, cette collaboration aux succès de la recherche génétique milite en faveur d’une partage plus équitable des avantages”*.

<sup>209</sup> Tradução livre de: *“vague promesse de contribuer éventuellement au développement du progrès scientifique”*.

Diante desse quadro, a partilha de benefícios tem por intuito estabelecer uma relação mais equilibrada entre pesquisadores, financiadores e participantes frente ao projeto de pesquisa. Trata-se de reconhecer o protagonismo de cada ator, sobretudo do participante, com base nos princípios de dignidade, justiça e solidariedade.

#### 4.2.1.2 Os Documentos Normativos na Vanguarda de uma Proposta

Os documentos internacionais de bioética têm estampado os princípios da dignidade humana, solidariedade, equidade e justiça, assim como responsabilidade e transparência na condução das pesquisas em seres humanos. Embora a existência do princípio geral de que os materiais biológicos não devem, enquanto tal, dar lugar a ganhos financeiros, os reflexos comerciais dos biobancos não são ignorados. Diante disso, os documentos mencionam constantemente a necessidade de cooperação internacional no campo das pesquisas biomédicas. Eles demonstram certo consenso em torno da necessidade de elaborar políticas de repartição de benefícios, levando-se em consideração os potenciais usos comerciais dos dados da pesquisa<sup>210</sup>. No entanto, eles não são muito precisos quanto à forma de proceder.

A primeira aparição do princípio da repartição dos benefícios na órbita internacional ocorreu por ocasião da aprovação do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ONU, 1966). O Pacto reconhece o direito de cada indivíduo a beneficiar-se do progresso científico e de suas aplicações. Contudo, no campo da genética propriamente, foi a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) que em 1992 utilizou esse princípio de maneira mais concreta.

A CDB trata no seu artigo 19 sobre a gestão da biotecnologia e a distribuição dos benefícios. Este artigo alçou a repartição de benefícios ao status de princípio de direito internacional na área da biotecnologia e recursos genéticos. Além de enfatizar a necessidade de cada país adotar medidas legislativas e políticas, o artigo determina a necessidade de uma repartição equitativa dos benefícios decorrentes das pesquisas, nos seguintes termos:

---

<sup>210</sup> Sobre o panorama normativo acerca das pesquisas genéticas populacionais e o armazenamento do respectivo material biológico, ver: Cambon-Thomsen, Rial-Sebbag, Knoppers (2005).



2. Cada Parte Contratante deve adotar todas as medidas possíveis para promover e antecipar **acesso prioritário, em base justa e equitativa** das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, **aos resultados e benefícios** derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos providos por essas Partes Contratantes. Esse acesso deve ser de comum acordo (grifado).

Ainda que a referida Convenção exclua expressamente os recursos genéticos humanos do seu campo de aplicação, cumpre ressaltar que ela é um instrumento importante para a reflexão, pois, com Sheremeta e Knoppers (2007, p. 160) representa um avanço acerca da repartição de benefícios relacionados com recursos genéticos, podendo servir de baliza para a área das pesquisas genéticas humanas.

Nesse sentido, outros documentos posteriores que, inspirados na idéia da CDB, passaram a incorporá-la no campo das pesquisas genéticas humanas. Em 2001 a Comissão Consultiva Nacional de Bioética (*National Bioethics Advisory Commission*) dos EUA elaborou a seguinte recomendação:

4.2: Os projetos de pesquisa submetidos aos Comitês de Ética devem incluir uma explicação sobre como as **novas intervenções que se mostrarem eficazes** a partir da pesquisa serão tornadas disponíveis para alguma ou todas as populações dos países que sediaram a pesquisa, além dos voluntários da pesquisa.

No mesmo sentido, o Nuffield Council on Bioethics (2002) elaborou um documento denominado “*The ethics of research related to healthcare in developing countries*”, no qual determinava que “os investigadores devem comprometer-se, antes de começar um ensaio, a garantir que, após sua conclusão, os participantes terão acesso às intervenções eficazes”.

O que se percebe nesses dois documentos é a ênfase da repartição limitada ao acesso aos medicamentos, métodos diagnósticos ou outras intervenções que se mostraram eficazes no decorrer da pesquisa. No entanto, o princípio da repartição de benefícios é mais amplo e não se restringe ao retorno em termos de melhora dos serviços de saúde. Ele abarca outras formas de partilha de benefícios, que deve ser definida de acordo com o tipo de pesquisa, os resultados pretendidos, a efetiva exploração comercial e, sobretudo, as expectativas e necessidades dos participantes.

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (UNESCO, 1997) não traz nada específico sobre a repartição de benefícios. Apenas menciona a importância do acesso amplo aos avanços relacionados com o genoma humano. Já a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005) traz um artigo exclusivo sobre repartição de benefícios e, ainda que não faça nenhuma referência específica a pesquisa genética humana, amplia o rol com as formas de partilhar benefícios, inspirado na CDB. Cumpre frisar que não se trata de simples contraprestação monetária, nem de contribuição com o progresso do conhecimento científico, senão, veja-se:

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios.

1) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (a) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
- (b) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
- (c) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
- (d) apoio aos serviços de saúde;
- (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
- (f) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação;
- (g) outras formas de benefícios compatíveis com os princípios enunciados na presente Declaração.

2) Os benefícios não devem constituir incitamentos indevidos à participação na investigação.

No âmbito específico da HUGO, o seu comitê de ética editou a primeira Declaração internacional sobre Repartição de Benefícios (em 2000) para a área da genética humana. Inicialmente, a Declaração faz menção a quatro princípios vetores das pesquisas genéticas humanas: o reconhecimento de que o genoma humano é uma herança comum da humanidade, a observância aos direitos humanos, o respeito pelos valores (tradições, cultura e integridade) dos participantes e, por fim, a aceitação e defesa da dignidade e liberdade humanas.

Logo em seguida, a Declaração (HUGO, 2000) trata da denominada “influência indevida” sobre os sujeitos de pesquisa, afirmando que, por essa razão, a “compensação” deve ser proibida. Isso não se aplica aos casos de transferência de

tecnologia, treinamento local, *joint ventures*, atenção em cuidados com a saúde, concessão de infraestrutura e uso de *royalties* para fins humanitários. Nesse caso, a Declaração trata a compensação como uma remuneração, isto é, enquanto uma contrapartida imediata, monetária e supostamente equivalente. Diferente seria o caso de reembolso pelos gastos com deslocamento, por exemplo<sup>211</sup>. De todo modo, em ambos os casos, estão presentes os seguintes elementos: suposta equivalência medida monetariamente e a instantaneidade. Por essa razão, essas formas de “compensação” não poderiam ser enquadradas como uma retribuição ou retorno pelo bem doado anteriormente. Já as demais possibilidades, dependendo da forma como forem viabilizadas, poderiam ser consideradas retribuições aos participantes alheias à economia de mercado.

De todo modo, a Declaração do referido comitê ético da HUGO (2000) reconhece a necessidade de aprofundar as reflexões sobre o princípio da repartição de benefícios, sobretudo, em razão da participação cada vez maior da indústria privada nas pesquisas genéticas e na conseqüente exploração comercial dos seus resultados. Em outras palavras, o comitê entende que é preciso distinguir as obrigações dos diferentes envolvidos numa pesquisa genética: empresas privadas, instituições acadêmicas, Estado ou organismos sem fins lucrativos. A questão crucial é saber em que casos e sob que condições distribuir os eventuais benefícios entre os diferentes atores, em razão da participação de comunidades particulares, as quais deveriam receber algum tipo de benefício, que não se limitasse àqueles decorrentes da participação no ensaios clínicos (benefício terapêutico), nem à remuneração individual pela participação.

Um dos grandes enfoques do princípio da repartição de benefícios é a comunidade, enquanto expressão do social e do coletivo, e não o sujeito individualmente considerado. Desse modo, a repartição será pensada como uma

---

<sup>211</sup> Autores como Cambon-Thomsen, Rial-Sebbag e Knoppers (2007) referem ainda que a discussão sobre a repartição dos benefícios provoca outras discussões. Uma delas trata da remuneração dos doadores e da compensação das suas despesas e tempo relacionados com a sua participação no projeto. A remuneração é normalmente proibida, ao passo que a compensação é normalmente permitida. A outra discussão trata da participação direta de empresas privadas nas pesquisas genéticas e nos biobancos e suas implicações sobre os benefícios financeiros derivados da utilização do material genético doado.

partilha entre os diferentes atores (empresa, estado, comunidade, pesquisadores) e não entre indivíduos.

A Declaração da HUGO (2000) considera comunidade tanto aquelas fundadas em relações familiares, áreas geográficas, identidades culturais, étnicas ou religiosas, quanto as comunidades que tem por base interesses comuns, como uma associação que reúne pessoas com a mesma doença, por exemplo. Além de mencionar o lugar privilegiado das comunidades em detrimento dos indivíduos, a Declaração enfatiza que é preciso ampliar o campo de abrangência e incluir não apenas algumas comunidades, mas toda a humanidade.

Em 2006 a OMS, num documento sobre bancos de dados genéticos, advertiu o seguinte:

Recomendação 19: Considerações sérias deveriam ser feitas para reconhecer direitos de **propriedade aos indivíduos sobre as amostras** retiradas de seu corpo e sobre a informação genética delas derivadas. Em todas as circunstâncias, a provisão de materiais de pesquisa, incluindo amostras de DNA, deveria pressupor que **algum tipo de benefício deverá retornar ao indivíduo ou ao grupo do qual ele pertença** (grifado) (OMS, 2006).<sup>212</sup>

Ainda que se possa criticar a postura da OMS (2006) ao adotar o direito de propriedade sobre as amostras biológicas como pressuposto, é preciso reconhecer a importância da inserção expressa do princípio da repartição de benefícios presente no documento, assim como em outros anteriormente citados neste trabalho.

No âmbito brasileiro, é possível citar a Resolução 196 (CNS, 1996), no seu item III, 3, “p” que dispõe o dever de “assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes de pesquisa”. E no âmbito municipal, pode-se citar a Resolução nº 18/2003 do Conselho Municipal de Saúde de São Paulo que, atento ao fato de que durante a pesquisa os sujeitos participantes têm acesso a

---

<sup>212</sup> Tradução livre de: “*Recommendation 19: Serious consideration should be given to recognising property rights for individuals in their own body samples and genetic information derived from those samples. In all circumstances, the provision of research materials, including DNA samples, should be on the undertaking that some kind of benefit will ultimately be returned, either to the individual from who the materials were taken, or to the general class of person to which that individual belongs*”.

determinado medicamento ou intervenção e ao término da pesquisa esses mesmos sujeitos deixam de ter o referido acesso por falta de garantia dos responsáveis da pesquisa e patrocinadores, resolveu que:

“Será condição para a realização de pesquisa no âmbito do SUS municipal que, após o término do estudo, o patrocinador ou o responsável pela pesquisa garanta o fornecimento dos medicamentos e/ou procedimentos, em teste, aos participantes da pesquisa, enquanto se beneficiarem dos mesmos”.

Como se pode perceber, ainda que de maneira embrionária, diversos documentos normativos prevêem a repartição de benefícios como um dever pertinente as pesquisas com seres humanos, cabendo aos pesquisadores e responsáveis pelo projeto de pesquisa a responsabilidade pelo seu cumprimento.

#### **4.2.2 Modelos de Repartição de Benefícios**

A discussão aponta, pois, para a questão da justiça, vale dizer, que tipo de justiça orienta o princípio da repartição de benefícios. A relevância dessa questão amplia-se em razão de dois fatores. Primeiro, porque há uma desigualdade imensa entre pesquisadores e financiadores, por um lado, e participantes, por outro. Segundo, porque a possibilidade de lucro é substancial nas pesquisas genéticas. Esses dois fatores estão diretamente vinculados ao acesso à saúde, em última análise.

##### **4.2.2.1 Fundamentos Orientadores e Mecanismos de Repartição**

É possível citar três conceitos de justiça: compensatória, procedimental e distributiva. Existem muitos autores e correntes filosóficas que criam nuances a partir de cada conceito, mas, para o momento, interessa o fundamental. A justiça compensatória ou comutativa pode ser definida como aquela em que o indivíduo, grupo ou comunidade devem receber uma recompensa como retorno equivalente pela sua contribuição. A justiça distributiva refere-se à repartição e ao acesso equitativo aos recursos e bens. A justiça procedimental enfatiza que o procedimento mediante o qual serão tomadas decisões de compensação ou distribuição deve ser imparcial e inclusivo.

Schroeder (2007, p. 208) utiliza diversas fontes para elaborar um conceito de repartição de benefícios próprio para as pesquisas genéticas humanas. A autora define a repartição de benefícios como sendo:

a ação que consiste em doar uma parte das vantagens e benefícios derivados da utilização de recursos genéticos humanos para os provedores dos recursos, a fim de obter uma troca justa, com especial ênfase na disposição clara de benefícios para aqueles que não tem acesso razoável aos produtos de saúde e serviços resultantes sem realizar influência indevida.<sup>213</sup>

No entanto, autores como Joly (2009, p. 14-144) criticam o referido conceito. Um primeiro aspecto trata da ambigüidade da expressão “recursos genéticos humanos”. Segundo o autor seria preciso incluir tanto a informação genética pura (enquanto fonte genética) quanto a informação de natureza genética (como informações sobre a árvore genealógica, doença familiar etc.) Além disso, o autor critica a definição de Schroeder por considerá-la demasiadamente restritiva. Para Joly, a inclusão no grupo de eventuais beneficiários somente das pessoas que participaram diretamente na pesquisa e que forneceram o seu material seria contrário ao princípio de solidariedade e de “bem comum mundial”, os quais fundamentam o princípio da repartição de benefícios.

Para Joly (2009, 143-144) existem dois fundamentos teóricos para a repartição de benefícios. O primeiro fundamento toma por base a idéia de “patrimônio comum da humanidade”, originalmente pensada por Hugo Grotius e posteriormente integrada à Declaração Universal sobre o Genoma Humano (UNESCO, 1997). Já o segundo fundamento refere-se ao “bem comum mundial”, o qual enfatiza, justamente, o acesso aos benefícios oriundos daquele bem e não apenas no acesso ao bem em si. Além disso, os benefícios de um “bem comum mundial” devem ter um alcance universal. Esse fundamento foi utilizado pelo Hugo (2002), com a expressão “*global public goods*”, para estimular não apenas a cooperação internacional, mas também a partilha de benefícios em escala global.

---

<sup>213</sup> Tradução livre de: “*Benefit sharing is the action of giving a portion of advantages/profits derived from the use of human genetic resources to the resource providers to achieve justice in exchange with particular emphasis on the clear provision of benefits to those who may lack reasonable access to resulting healthcare products and services without providing unethical inducements*”.

Ao invés de limitar-se a uma idéia de justiça puramente bilateral, Joly (2009, p. 144) sugere um conceito mais inclusivo, capaz de abarcar as famílias dos participantes, suas comunidades e, eventualmente, a humanidade, diante das vastas pesquisas genéticas populacionais. Essa definição de repartição de benefícios com base na idéia de um “bem comum mundial” permitiria escapar dos argumentos limitados ao direito de propriedade e à figura da soberania estatal, concebendo um regime de gestão dos recursos genéticos humanos em benefício de toda a humanidade.

Ainda que se estabeleça como um imperativo ético a distribuição dos avanços científicos e biotecnológicos para toda a humanidade, sabe-se que por razões diversas isso se configura muito mais como um dever fluido, difícil de identificar os responsáveis e, portanto, um ideal, e não algo viável em curto ou médio prazo. A repartição dos benefícios diz respeito, prioritariamente, aqueles que participaram da pesquisa, o que não implica excluir a proposta de uma interpretação e implementação da repartição de benefícios numa perspectiva global.

Independentemente da discussão teórica sobre qual o critério de justiça estaria orientando uma proposta de repartição de benefício, insta identificar quais as modalidades ou mecanismos de concretização desta proposta. Os casos concretos de repartição de benefícios são escassos, se comparados com a quantidade de pesquisas genéticas realizadas e com os resultados científicos e comerciais alcançados nos últimos anos. Normalmente, os pesquisadores renunciam quaisquer direitos sobre a exploração comercial dos resultados e os participantes são excluídos, de antemão, de qualquer benefício futuro.

Por outro lado, é preciso reconhecer que existem alguns mecanismos e propostas no sentido de reconhecer direitos aos participantes. Nesses casos, os participantes ou beneficiários são, via de regra, representados por outro ator. Alguns modelos colocam o Comitê de Ética em Pesquisa como protagonista, outros o Estado e outros ainda uma organização formada pelos próprios participantes/doadores, mediante um acordo contratual.

Este último mecanismo utiliza-se dos arranjos contratuais para definir cláusulas de repartição de benefícios. Nesses casos, doadores (representados por uma organização) e pesquisadores ou financiadores estariam no mesmo patamar, ainda que formal, de parceiros de pesquisa. Eles poderiam firmar um contrato de partilha, cuja força coercitiva e segurança jurídica seriam, em tese, superiores ao termo de consentimento informado.

Segundo Grauer (2009), o argumento sustentado para utilizar um arranjo contratual é que a regulação *ad-hoc*, diante do fracasso das normas gerais do direito positivo e do direito internacional, é a única alternativa viável. Além disso, a regulação de base privada, por sua maior versatilidade permitiria alguma aproximação a uma realidade ainda pouco conhecida. Assim, a lei exigiria que alguns princípios básicos fossem seguidos pelos biobancos, dentre eles, obediência ao princípio da justiça distributiva, exigindo que haja uma repartição equitativa dos benefícios. Isso poderia ser uma via de solução ao problema da partilha de benefícios.

Que se estabeleça um sistema de distribuição equitativa dos benefícios ao qual o doador deve aderir, pelo fato de contribuir com a amostragem, parece conciliar aparentemente, o problema clássico da obtenção de royalties por patentes obtidas a partir de amostras, de uma forma relativamente simples e harmônica<sup>214</sup> (GRAUER, 2009, p. 61-62).

Bellivier e Noiville (2009) referem que muitos contratos no âmbito das pesquisas genéticas tratam muito sumariamente a questão da repartição dos resultados. No caso dos biobancos, eles exigem da outra parte (pesquisadores) o agradecimento público ou a indicação como co-autor nas publicações. No entanto, cada vez mais, os bancos têm reservado para si os direitos sobre os futuros resultados, como verdadeiros parceiros de pesquisa, mediante contratos de partilha de patentes ou de fornecimento gratuito dos produtos que resultam da pesquisa com as suas amostras, por exemplo.

---

<sup>214</sup> Tradução livre de: “*Que estatutariamente quede diseñado un sistema de distribución equitativa de beneficios al que el donante se adherirá, por el hecho de contribuir con su muestra, parece conciliar aparentemente, el problema clásico de la obtención de royalties por patentes obtenidas a partir de muestras, de una forma relativamente sencilla y armónica*”



Existem alguns casos que são citados de forma recorrente como exemplos na elaboração de um modelo de repartição de benefícios. Eles estão vinculados aos biobancos e dizem respeito ao caso do *Estonian Gene Bank*, do *UKBiobank* e *CARTaGENE*, entre outros. Um dos primeiros casos foi o do biobanco islandês. Em 1997 o Estado islandês concedeu gratuitamente acesso aos materiais e informações genéticos da população armazenados no biobanco público para uma empresa, a *deCODE*, a qual estava vinculada, por sua vez, com duas grandes indústrias farmacêuticas, a *Hoffmann Laroche* e a *Merck*. Em razão da manifestação pública que gerou controvérsias sobre os acordos com empresas privadas, a *Hoffmann Laroche* comprometeu-se com a *deCODE* a fornecer gratuitamente aos cidadãos islandeses os produtos resultantes das pesquisas com base nas amostras e informações genéticas cedidas (BELLIVIER, NOIVILLE, 2006, p. 178 et seq. e KNOPPERS, SHEREMETA 2007, p. 161)

Outro exemplo, citado por Bellivier e Noiville (2006, p. 111), diz respeito a um contrato firmado entre uma associação de pacientes portadores de uma doença genética rara e a Universidade do Havaí. O contrato previa que a associação seria co-titular das patentes vinculadas às amostras cedidas pela associação e registradas pela Universidade.

A partilha prevista nesse caso é uma contrapartida da simples disposição da coleção de amostras biológicas, o que demonstra o valor da coleção, pois toda invenção desenvolvida a partir dela será considerada não como fruto do trabalho do pesquisador apenas, mas como fruto de uma dupla contribuição: aquela do pesquisador e aquela da associação fornecedora do material<sup>215</sup> (BELLIVIER; NOIVILLE, 2009, p. 111).

Esses exemplos citados são bastante representativos do alcance dos biobancos<sup>216</sup> sobre as pesquisas genéticas. O papel de coadjuvante exercido por esses bancos amplia-se de tal forma que eles chegam a substituir os doadores na

<sup>215</sup> Tradução livre de: “*Le partage est ici prévu très en amont et pour contrepartie de la seule mise à disposition de la collection, ce qui exprime la valeur de cette dernière puisque toute invention développée à partir de la collection sera considérée non pas comme le fruit du travail du seul chercheur mais comme le fruit d’une double contribution : celle du chercheur et celle de l’association qui lui en a fourni la matière première*”.

<sup>216</sup> Os biobancos podem ser empresas privadas, mas podem ser também associações de pessoas portadoras de determinada enfermidade genética, normalmente rara e não rentável, como no caso citado. Ainda que não se trate de uma empresa privada com claros fins lucrativos, tampouco se trata de sujeitos ou comunidades que, em contato com os pesquisadores, se disponibilizam a participar de determinada pesquisa mediante a doação do seu material biológico.

relação direta com os pesquisadores. No entanto, esse emergente protagonismo dos biobancos não representa, necessariamente, uma maior consideração pelos sujeitos doadores. Não se trata de um deslocamento, da periferia para o centro, em relação à contribuição do doador para a pesquisa. A valorização está vinculada à otimização técnica, de tempo e, portanto, econômica que um banco de amostras biológicas aporta para os pesquisadores e financiadores.

Essa mudança aparentemente inofensiva pode gerar alguns reflexos sobre a relação de *don* que, enquanto promotor de solidariedade, justificaria um retorno ou retribuição em razão do valor simbólico do bem doado e, sobretudo, das expectativas dos doadores. A relação direta entre bancos, pesquisadores e patrocinadores coloca em segundo plano os doadores e toda a simbologia do ato na perspectiva maussiana. Vê-se o biobanco, mesmo de pacientes doadores de amostras, atuando estrategicamente e calculando suas ações de modo a controlar os resultados das pesquisas em favor dos seus interesses. Assim, a suposta partilha dos benefícios, no caso acima, parece afastar-se da economia do *don*, bem como do controle e justiça sociais.

Se, por um lado essa modalidade de repartição de benefícios coloca em evidência certo protagonismo dos doadores no controle do destino dado à coleção de amostras, por outro lado, é preciso ponderar a instrumentalização da repartição dos benefícios pela forma contratual. A relação de forças entre as partes é delicada, na medida em que é definida majoritariamente por fatores econômicos e pelo suporte jurídico. Como nem todas as associações terão essas condições preenchidas, nem sempre as partes estarão em situação de igualdade – como verdadeiros parceiros - como alguns poderiam imaginar. Nesse sentido, Joly (2009, p. 146) refere que “a perspectiva contratual simples deve ser analisada com prudência pelos comitês de ética”.<sup>217</sup>

Seguindo a mesma linha de raciocínio acerca dos atores intermediários numa economia do *don*, é possível questionar a viabilidade da retribuição pela doado em

---

<sup>217</sup> Tradução livre de: “*L’approche contractuelle simple devrait donc être considérée avec une certaine prudence par les comités d’éthique*”.

situações diversas<sup>218</sup>. Nos casos, por exemplo, de doação de sangue ou órgãos para finalidades terapêuticas, existem diversos atores intermediários (profissionais da saúde, hospitais, bancos de sangue etc.) que rompem o vínculo que poderia surgir entre doador e donatário em razão do bem doado. Como consequência perversa, muitos donatários recebem os bens não como objetos de doação, mas como verdadeiras prestações de serviço sanitário ou mesmo como direitos subjetivos.

Além do modelo contratual, a repartição de benefícios pode utilizar outros mecanismos, como por exemplo, o consentimento informado. Nesse caso, o momento destinado à obtenção do consentimento informado<sup>219</sup> do participante seria aproveitado para analisar mais um aspecto da pesquisa: o da repartição dos benefícios. Esse mecanismo pressupõe, contudo, a participação de pessoas que possam zelar pelos interesses dos participantes. Eis o papel do comitê de ética em pesquisa.

O emponderamento dos comitês de ética em pesquisa é um fato incontestável. Em geral, as suas intervenções têm sido cada vez mais recorrentes. No caso de repartição de benefícios não seria diferente. Uma cláusula de repartição equitativa poderia prever o retorno dos benefícios no próprio termo de consentimento informado. A vantagem é justamente a flexibilidade do termo de consentimento para adaptar-se ao desenho da pesquisa, aos anseios dos participantes e às demais especificidades concretas. Mas para que os participantes não fiquem expostos à boa vontade dos pesquisadores e financiadores, devido à fragilidade coercitiva do termo de consentimento, os comitês de ética teriam um papel fundamental nesse processo. Caberia ao comitê de ética em pesquisa tanto colaborar com a inserção das cláusulas quanto monitorar o seu cumprimento.

Contudo muitos comitês de ética ainda atuam de maneira bastante restrita no que se refere ao aspecto específico da repartição de benefícios. Normalmente a

---

<sup>218</sup> Quando o doador é anônimo, um dos argumentos é que como o donatário não conhece a identidade do doador, não pareceria possível a retribuição e o reconhecimento como expressões de gratidão.

<sup>219</sup> Faz uma ressalva quanto à definição de consentimento. Ainda que ele possa ser materializado mediante um documento formal, o consentimento informado não se reduz a isso. Muito pelo contrário, o consentimento informado é tido como um processo mais que um ato. Ele perdura no tempo, durante toda a pesquisa. De todo modo, o termo de consentimento é um documento importante, sobretudo para o campo do direito.

preocupação restringe-se à continuidade, mesmo após o término da pesquisa, do tratamento oferecido aos sujeitos durante a pesquisa. Ainda que seja um Comitê atuante e interventor, dificilmente ele analisa os aspectos comerciais posteriores à pesquisa, solicitando, por exemplo, o contrato de pesquisa entre patrocinadores e pesquisadores. Menor ainda é a preocupação com a inserção de uma cláusula que garanta a participação equitativa nos benefícios alcançados com a pesquisa.

No entanto, em razão das vantagens que esse mecanismo oferece não se poderia descartá-lo simplesmente. Ao contrário, é preciso *emponderar* ainda mais os comitês de ética em pesquisa, para que estejam suficientemente sensibilizados e capacitados para analisar essas questões.

Além da via jurídica (via contrato) e ética (via consentimento e comitê de ética), Joly (2009) sugere a criação de mecanismos de repartição de benefícios que se apoiem na figura do Estado para regulamentar a partilha de benefícios. O país criaria uma lei, com “força coercitiva” e “segurança jurídica”, para estabelecer a política de partilha de benefícios para as pesquisas genéticas humanas. Como os demais mecanismos, este também possui desvantagens. Dentre elas, a dificuldade de fiscalização e a fragilidade de uma política restrita aos limites da soberania estatal, sobretudo em se tratando de um tema fundamentalmente internacionalizado e sem fronteiras.

De fato, como se pode ver, os esforços estão focados na necessidade de elaborar a política de partilha ou distribuição de eventuais lucros ou benefícios. Para determinar quais são os benefícios e como eles serão compartilhados é fundamental dialogar previamente com os indivíduos ou comunidades envolvidas sobre os significados da sua participação na pesquisa. Esta é uma etapa preliminar para a futura distribuição dos benefícios, que deve levar em consideração as necessidades coletivas e as expectativas culturais, por um lado, assim como o desenho e as finalidades da pesquisa, por outro.

#### 4.2.2.2 Natureza da Retribuição

Na prática, grandes incertezas surgem com respeito ao estabelecimento de princípios orientadores e à garantia de clareza, devido, sobretudo a dois fatores. Primeiro fator, pela natureza variável e mutável do tipo de financiamento do projeto de pesquisa, que pode ser público, privado ou misto. Segundo fator, devido ao estatuto jurídico ambíguo do material genético, o que gera certa dúvida quanto aos reflexos jurídicos decorrentes do seu acesso e exploração. Há uma verdadeira pluralidade de aspectos que é levada em consideração, como o reconhecimento direito de propriedade, a remuneração ou compensação aos participantes, os ganhos financeiros, os royalties, definição de resultados, benefícios e dos beneficiários, apenas para citar alguns exemplos (CAMBON-THOMSEN; RIAL-SEBBAG; KNOPPERS, 2007).

Ainda que o tema não seja profundamente tratado neste trabalho, é preciso reconhecer que a questão do status das amostras biológicas humanas é uma questão não resolvida. Como já se mencionou, enquanto partes do corpo humano são protegidas pela dignidade, intangibilidade e, pois, pelo princípio da não comercialização. Mas se enquadradas nos direitos de propriedade passam a circular livremente no mercado. De todo modo, não apenas a indefinição do status do material biológico, mas os instrumentos jurídicos como a doação permitem que ele ingresse no mercado como objeto passível de exploração econômica sem qualquer retribuição.

O princípio da repartição de benefícios não estabelece um retorno exigível antecipadamente, um *contre-don* equivalente economicamente, nem a retribuição imediata pelo valor funcional do bem doado. A repartição dos benefícios é uma proposta que diz respeito à partilha dos resultados que forem alcançados com a pesquisa. Essa proposta não insere, portanto, os materiais biológicos humanos na lógica mercadológica de trocas, nem reconhece um direito de propriedade aos participantes da pesquisa.

Bellivier e Noiville (2006, p. 244 *et seq.*) concordam com o fato de que a repartição de benefícios não ofende o princípio da não comercialização do corpo

humano e suas partes. Efetivamente, a repartição de benefícios não implica necessariamente a mesma lógica da economia de mercado.

Mesmo admitindo que esse retorno seja materializado em vantagens pecuniárias, ele não intervém na relação entre o coletor e o doador – na qual a extra-patrimonialidade se impõem – e não está mais em causa a questão da remuneração dos dados do corpo, mas a partilha das vantagens tiradas de um produto transformado, construído, fabricado (BELLIVIER, NOIVILLE, 2006, p. 245).<sup>220</sup>

Na partilha de benefícios em pesquisas genéticas não há possibilidade para negociação de contrapartidas equivalentes economicamente, porque o retorno de benefícios econômicos é incerto. Pode ocorrer ou pode não ocorrer. Depende dos resultados alcançados. Se forem resultados positivos e trouxerem algum benefício concreto aos sujeitos de pesquisa, eles deverão ser compartilhados. Mas se, ao contrário, não houve nenhum resultado comercial ou com uso clínico, não haverá benefícios concretos a compartilhar nesse sentido. Em outras palavras, é preciso lembrar que a partilha sempre diz respeito ao aporte da pesquisa. Partilha-se apenas o que se conseguiu. Isso não exclui, contudo, o dever de demonstrar gratidão, dar alguma satisfação ou retorno de informações sobre a situação do projeto. É justamente esse caráter incerto da repartição de benefícios monetários que impede transformar a relação baseada na economia do *don* entre pesquisadores e participantes numa relação baseada na economia de mercado.

Benefício é um bem que contribui para o bem-estar de um indivíduo ou grupo determinado. Um benefício não pode ser equiparado ao lucro, no seu sentido monetário ou econômico. A noção de benefício é ampla, por isso a sua definição num caso concreto depende das necessidades, prioridades, valores e expectativas dos sujeitos ou comunidades em questão. O benefício pode ser provido “em espécie” (serviços, estrutura etc.) ou em dinheiro.

Pessoas com doenças genéticas multifatoriais podem beneficiar-se com a disponibilização de serviços médicos e com intervenções clínicas preventivas ou curativas. Além disso, existem benefícios imediatos que podem ser disponibilizados

<sup>220</sup> Tradução livre de: “*Même a supposer que ce retour prenne la forme d’avantages pécuniaires, il intervient bien en aval de la relation entre préleveur et donneur – où l’extrapatrimonialité s’impose – et n’a plus pour cause la rémunération d’éléments “donnés” du corps, mais le partage des avantages tirés d’un produit transformé, construit, fabriqué*” (BELLIVIER; NOIVILLE, 2006, p. 251).

para os sujeitos envolvidos, tais como assistência médica, transferência de tecnologia, contribuição com a infraestrutura geral da comunidade. Esses benefícios não substituem, necessariamente, a retribuição em forma de agradecimento ou a participação nos lucros (para a aquisição de medicamentos, tratamentos, vacinas etc.).

Sobre a natureza do benefício a ser partilhado, Joly (2009, p. 147) propõe três categorias, desconstruindo a idéia de que a partilha de benefícios reduz-se à mera divisão dos lucros financeiros<sup>221</sup>. O autor propõe três categorias de benefícios: essenciais, opcionais e potenciais.

Os “benefícios essenciais” seriam aqueles encontrados em praticamente todos os projetos de pesquisa, como, por exemplo, o dever de transparência, isto é, de informar, regularmente, aos participantes sobre o progresso do projeto de pesquisa e os resultados gerais obtidos numa linguagem acessível<sup>222</sup>. Outro exemplo refere-se ao dever de adotar todas as medidas necessárias para favorecer o avanço científico no âmbito do projeto. Isso impediria, *a contrario sensu*, a coleta de amostras e sua posterior destruição sem justificativa prévia a um comitê de ética, por exemplo. Além disso, Joly (2009, p. 148) insere a expressão de gratidão por parte dos pesquisadores aos participantes e o respeito contínuo em razão da sua dignidade e do importante aporte ao sucesso da pesquisa.

Quanto aos “benefícios opcionais”, Joly (2009, p. 149) refere que eles devem ser identificados antes de começar o projeto de pesquisa e após conversas com a coletividade envolvida. É preciso definir ainda a amplitude da repartição dos benefícios: em termos subjetivos, se apenas aos sujeitos diretamente envolvidos ou se à comunidade implicada e, em termos geográficos, se à cidade, ao país ou, numa perspectiva mais ampla, a toda a comunidade internacional. Tais benefícios abrangem desde o acesso aos cuidados médicos, a métodos diagnósticos, aos medicamentos, entre outros. Nesse sentido, os benefícios opcionais são

---

<sup>221</sup> A elaboração de mecanismos de repartição de benefícios não-monetários também foi pensada no contexto das pesquisas genéticas em não-humanos. Nesse sentido, ver: Visser et al. (2004).

<sup>222</sup> Quanto aos resultados individuais ou específicos de um projeto, Joly (2009, p. 149) que há uma tendência em considerar que eles devem ser informados aos participantes, sempre que tenham alguma relevância clínica (possibilidade terapêutica, diagnóstica, preventiva etc.).

considerados opcionais em razão do perfil de cada pesquisa e do leque de possibilidades a escolher (optar). Mas são obrigatórios sempre que houver pertinência com a pesquisa, devendo, nesses casos, haver um contato com a comunidade para um acordo de partilha<sup>223</sup>.

Por fim, os “benefícios potenciais” estariam vinculados, especialmente, as pesquisas genéticas, em razão da sua natureza prospectiva e incerta. De todo modo, haveria a priori um dever fundamental de não obstaculizar e sim favorecer a persecução de benefícios em termos sanitários e coletivos, como por exemplo, testes diagnósticos, medicamentos famarcogenéticos, melhoramento dos serviços de atenção à saúde, repartição dos lucros em razão de alguma exploração comercial.

A proposta de repartição de benefícios diz menos à simples divisão de lucros monetários e mais à ascensão dos doadores em relação aos demais atores envolvidos com a pesquisa. Inclusive, os dados empíricos demonstram que os doadores, efetivamente, não aspiram um retorno de equivalentes. Normalmente eles doam de maneira desinteressada, isto é, não pretendem ser remunerados. Nem todos têm conhecimento das etapas posteriores da pesquisa e majoritariamente seu interesse reside na possibilidade de usufruir de algum medicamento para o benefício da sua saúde. Os doadores,

[n]a sua grande maioria, eles não se preocupam em obter os *royalties* sobre as inovações derivadas de suas amostras, se eles possuem reivindicações, elas tratam na realidade da **transparência das operações** (que eles tenham consentido, que eles sejam informados dos resultados etc.) e do **desenvolvimentos de novas terapias**, que sejam acessíveis e não obstaculizadas seja por reflexos demasiadamente exclusivistas, seja por uma política comercial muito agressiva<sup>224</sup> (JOLY, 2009, p. 140).

<sup>223</sup> É preciso distinguir o “acordo de partilha” da “compensação financeira” e da “remuneração” para a participação na pesquisa. A compensação financeira é admitida em muitos países e restringe-se ao reembolso dos gastos do participante em razão da pesquisa (como passagem, hospedagem e alimentação). A remuneração seria o pagamento em dinheiro diretamente ao participante como uma contrapartida à sua participação na pesquisa. O alerta consiste em evitar a “influência indevida” para a participação na pesquisa, o que é reprovável do ponto de vista ético.

<sup>224</sup> Tradução livre de: “*Dans leur immense majorité, ils ne se soucient guère d’obtenir une quelconque redevance sur les innovations tirées de leurs échantillons; s’ils ont des revendications, elles portent en réalité sur la transparence des opérations (qu’ils aient consenti, qu’ils soient informés des résultats, etc.) et sur le développement des nouvelles thérapies, qui soient accessibles et non entravées soit par des réflexes exagérément exclusivistes, soit par une politique commerciale trop agressive*”.



Diante disso é possível compreender porque o princípio de repartição dos benefícios impõe-se mesmo quando não há resultados economicamente exploráveis, isto é, lucro. Há um dever invariável de retribuição ou retorno que deve ser observado em razão do valor simbólico do bem doado pelos participantes, da sua contribuição com a pesquisa. Nesses casos, o retorno será de acordo com o estado final da pesquisa e poderá tomar a forma de um agradecimento, de informação sobre os resultados ou alguma retribuição cujo valor simbólico, e não o meramente econômico, pudesse atender as expectativas dos participantes.

A legitimidade da repartição de benefícios coloca-se em questão, realmente, quando indivíduos e não coletividades pretendem o lugar de beneficiários. Nesse sentido, autores como Bellivier e Noiville (2009, p. 108-109) são contrários à repartição de benefícios individualizada, sobretudo na França, onde as coletas são feitas essencialmente no âmbito do sistema público:

Primeiramente, é legítimo que um doador reivindique direitos sobre as inovações sem ter verdadeiramente participado da sua produção? O doador forneceu efetivamente apenas uma **entidade bruta**, cujo valor em si mesmo é fraco (sangue, células, DNA...) e que somente aumenta proporcionalmente ao investimento intelectual, técnico e financeiro operado pelos pesquisadores, médicos, indústria. Em seguida, como imaginar uma remuneração individual uma vez que a pesquisa em genética recai raramente sobre a coleta de um doador único? Um resultado somente pode ser obtido a partir de uma grande quantidade de coletas, em escala populacional ou ao menos de toda uma família<sup>225</sup> (grifado).

Com isso, as autoras demonstram que a partilha dos benefícios coloca em questão o próprio princípio de solidariedade frente ao mercado biotecnológico, à privatização crescente das pesquisas genéticas e à inflação do indivíduo e de seus direitos subjetivos na contemporaneidade.

A sensação é realmente ambígua. Por um lado, diversas normas éticas que afirmam a dignidade humana e a primazia da pessoa sobre os interesses da

---

<sup>225</sup> Tradução livre de: “*D’abord, est-il légitime qu’un donneur revendique des droits sur des innovations à la production desquelles il n’a pas véritablement participé ? Le donneur n’a en effet fourni qu’une entité brute dont la valeur en soi est faible (sang, cellules, ADN...) et qui ne s’accroît qu’à proportion de l’investissement intellectuel, technique et financier opéré par les chercheurs, médecins, industriels. Ensuite, comment imaginer une rémunération individuelle alors que la recherche en génétique ne repose que très rarement sur le prélèvement d’un donneur unique ? Un résultat ne peut guère être obtenu qu’à partir d’une grande quantité de prélèvements, à l’échelle d’une population, au moins de toute une famille*”.

pesquisa, tentando conciliar a proteção do sujeito, a liberdade de pesquisa, os imperativos econômicos e o respeito pelo corpo humano. Por outro lado, os princípios proclamados parecem distantes dos casos concretos e sem capacidade de resolver determinado conflito, as normas não apresentam sanções e raramente indicam os sujeitos responsáveis, os documentos éticos não são coercitivos, permitindo que as leis internas dos países sejam utilizadas em benefício exclusivo de alguns. Acredita-se, no entanto, que tanto as reflexões quanto as normas “meramente” éticas cumprem um papel importante no contexto da exploração de material e informação genética humanas na pesquisa. Elas servem para organizar a matéria, esclarecer obscuridades e preencher lacunas. Com sua autoridade podem servir como balizas para a reflexão jurídica e posterior elaboração do direito positivo interno sobre o tema.

Certamente a responsabilidade por compartilhar os resultados da pesquisa com os que dela participaram pode desacelerar, ou mesmo frear em determinadas áreas, o ritmo das pesquisas. Mas nesse caso, a questão reduz-se a uma escolha política entre obter muitos resultados para poucos ou poucos resultados para muitos.

A repartição de benefícios configura-se num instrumento de promoção e repartição das pesquisas e inovações. O dever de compartilhar benefícios constitui-se numa estratégia viável e, sobretudo, apropriada às percepções dos sujeitos com respeito ao ato de doar material e informações genéticas humanas para fins de pesquisa. Além disso, a partilha equitativa impede que as descobertas genéticas acentuem ainda mais as desigualdades sociais e econômicas entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento.

## 5 CONCLUSÃO

Eis que chega o momento derradeiro e diante dele a primeira certeza: a complexidade do problema extrapola as reflexões e discussões propostas nesta tese. De qualquer maneira, as páginas precedentes tentaram demonstrar os discursos e representações que circundam as biotecnologias, bem como apontar para a crescente internacionalização, competitividade e profissionalização das pesquisas genéticas humanas, acentuando a relação imbricada entre os diversos atores envolvidos e ainda explicitando o desafio posto aos grandes campos do conhecimento humano como a economia, a política e o direito, o qual sofre o impacto biotecnológico em suas categorias fundamentais. Além disso, todos esses fatores interagem por meio de relações pessoais, institucionais, corporativas e governamentais, atravessadas por interesses ora coincidentes, ora contrapostos.

De todo modo, é possível colher algumas ponderações a partir da trajetória analítica percorrida. A exploração científica e econômica de amostras e informações genéticas humanas é um fato. A via de acesso para esse fenômeno é a doação. Diante disso, qualquer estudo que tenha por objeto as biotecnologias genéticas deve levar em consideração não apenas os avanços técnicos alcançados, mas os discursos ideológicos que informam as noções de ciência, técnica e genética humana. Além disso, é preciso considerar os interesses do mercado global e os desejos individuais em torno de novas terapias e diagnósticos que acabam subvertendo as relações entre o que é dado e o que pode ser desejado e manipulado.

O caso dos karitianas é um exemplo paradigmático de todas essas questões. Ainda que a tentativa de generalização, própria da racionalidade jurídica, a partir das experiências concretas tenha suas limitações, o caso narrado é fundamental para a ressignificação teórica de alguns instrumentos e categorias. O foco não está no caso em si, mas naquilo que ele ilumina por meio da encarnação das elucubrações teóricas.

No caso dos karitianas fica evidente a prevalência dos interesses científicos e econômicos em detrimento dos imperativos de justiça e saúde pública. Do mesmo

modo, ganha destaque o lugar marginal atribuído ao doador de amostras biológicas no quadro das pesquisas genéticas humanas. Além disso, tornam-se lamentavelmente palpáveis tanto a instrumentalização do humano em função de interesses exclusivamente científicos e mercadológicos, quanto a insuficiência do sistema jurídico para a proteção dos participantes das pesquisas e, notadamente, das populações vulneráveis.

Nesse contexto, os aportes biopolíticos são reveladores dessa gestão da vida humana, a qual não escapa das estratégias de biopoder. Por outro lado, ao invés de ter uma visão fatalista dessas constatações, é preciso propor alternativas. A reflexão ética ou bioética, em que pese todas as suas fragilidades e limitações, é capaz de contribuir com essa postura propositiva. Além da existência de inúmeros documentos normativos internacionais, cujo valor é incontestável, as proposições na área da ética em pesquisa apontam para um fator fundamental para este trabalho: o emponderamento dos comitês de ética em pesquisa.

No Brasil, é preciso reconhecer, avançou-se consideravelmente nesse aspecto, como é possível perceber a partir do sistema de revisão ética dos protocolos de pesquisa em seres humanos. O controle das pesquisas por um comitê independente é uma aposta convincente, apesar dos desafios inerentes a esse processo. Um exemplo da atuação do CEP seria o auxílio no desenvolvimento da competência moral para a ética em pesquisa não apenas de pesquisadores e dos próprios sujeitos de pesquisa, mas também de sociedade em geral mediante a instituição de uma pedagogia cidadã no contexto das pesquisas envolvendo seres humanos. Uma pedagogia cidadã que capacitasse para a ponderação do viés econômico e individualizado das pesquisas frente aos interesses sanitários e sociais, notadamente em países como o Brasil.

Outro exemplo, seria a atuação do CEP na análise de uma eventual partilha de benefícios. Eis o cerne desta pesquisa, que se propôs a analisar a possibilidade de equilibrar a relação antagônica entre a gratuidade caritativa dos doadores de amostras biológicas e a exploração científica e econômica por parte dos pesquisadores e financiadores. Com efeito, foi possível demonstrar no decorrer da tese que a doação enquanto categoria jurídica é um instrumento insuficiente para

lidar com o acesso e exploração de material e informação genéticos humanos no campo da pesquisa. Supostamente amparada na manutenção da gratuidade - em nome da dignidade e não comercialização do corpo humano – a doação configura-se num instrumento extremamente flexível e capaz de atender ao interesses exclusivos da economia de mercado, em detrimento do doador do material genético.

Também foi possível confirmar que a precariedade da doação reside especificamente no fato de servir aos interesses do mercado, na medida em que ela é legalmente legítima e socialmente aceita. Retomando as considerações iniciais, do ponto de vista jurídico, a doação obedece aos preceitos da dignidade e, pois, intangibilidade humana. Do ponto de vista social, atende aos preceitos éticos de solidariedade e altruísmo. Do ponto de vista econômico, uma matéria prima cujo valor potencial agregado é significativo. Em resumo, reitera-se: uma verdadeira oblação em nome da Ciência e a serviço do Mercado. É isso justamente o que ocorre com a doação: na condição de instrumento jurídico e discurso social ela é apropriada pelo mercado que atua em seu próprio e exclusivo benefício.

O mais paradoxal dessa perspectiva de doação aplicada no campo das pesquisas genéticas humanas é que ela torna-se um instrumento flexível o suficiente para responder aos imperativos de dignidade humana e, ao mesmo tempo, atender aos interesses exclusivos do mercado biotecnológico. Isso somente é possível porque a imposição jurídica da gratuidade na disposição de partes e produtos do corpo humano alcança apenas alguns atores, os doadores.

Contudo existe outro olhar possível sobre o ato de doar. Um olhar que considere não apenas a exterioridade do ato, mas as expectativas subjetivas dos doadores. Um olhar mais plural que para situações diversas repense a perspectiva unilateral e patrimonial representada na definição de que a doação implica a “perda patrimonial para um e o enriquecimento para o outro”.

Trata-se do olhar maussiano sobre a doação. Trata-se do *don*. Para compreendê-lo é preciso reconhecer que existem outras esferas normativas além do direito que justificam e impõem condutas. A partir desse olhar é possível romper com a presunção universal de que todo o ato de doação é puramente gratuito,

desinteressado e voluntário. O *don* é um ato que comporta simultaneamente motivações contraditórias: liberdade, obrigação, interesse por si e desinteresse.

O *don* é uma ação que foge as regras da simetria e, portanto, da equivalência do mercado. Não implica em contrapartidas monetárias. Além disso, dois aspectos são fundamentais no *don*. Um é o lapso temporal irreduzível entre o *don* e o *contre-don*. O outro é a assimetria que se estabelece entre doador e donatário em razão da aceitação do bem e do dever de retribuir, como consequência necessária. É justamente nesse sentido de retribuição que o *don* comporta a idéia de reciprocidade.

Portanto, se o *don* não se assemelha à doação caritativa porque supõe uma retribuição, tampouco assemelha-se ao contrato porque a retribuição não é exigível nem equivalente. A assimilação do *don* numa perspectiva puramente gratuita, de índole cristã, ou estritamente equivalente, de índole econômica, é configurada como um desvirtuamento da compreensão do fenômeno. Na verdade, o *don* confere um peso importante à retribuição e estabelece uma reciprocidade entre doador e donatário. Essa reciprocidade não está vinculada ao valor econômico do bem doado, mas decorre do seu valor simbólico, que ultrapassa sua dimensão utilitária e funcional. Na relação do *don* não é a coisa em si que importa, mas como ela é doada, recebida e retribuída.

Justamente pelo fato de a retribuição ser livre que o *don* cria um sentimento de dívida no receptor. Por meio dessa corrente de *don* (dar/receber/retribuir) que se concretiza o reconhecimento dos sujeitos, identificados enquanto seres humanos individual e coletivamente. Esse reconhecimento opera-se por meio da reversibilidade das posições que os sujeitos ocupam, alternadamente, no ciclo do *don*. Somente sob essa condição que é possível criar um espaço de cooperação. Nesse sentido, o *don* constitui-se numa importante força de solidariedade, sempre que esse ato seja destinado a reconhecer ou manter a aliança social.

Nesse sentido, a tese de que o *don* apresenta-se como uma categoria mais apropriada para lidar com as relações que se estabelecem no contexto das pesquisas genéticas humanas entre doadores de amostra biológica e pesquisadores

ou financiadores pode ser instrumentalizada por meio da repartição de benefícios. Dito de outro modo, essa perspectiva antropológica viabiliza e justifica a repartição de benefícios como um instrumento de justiça. O *don* consolida os fundamentos do dever de compartilhar os benefícios resultantes das pesquisas genéticas com os sujeitos participantes/doadores mediante retribuições não inseridas na economia de mercado. Fundado numa lógica de solidariedade ele é capaz de preservar a dignidade humana, sem fortalecer, assim, a economia capitalista em torno do humano.

A proposta da repartição de benefícios não impede, por suposto, que depois da doação haja exploração econômica de partes do corpo humano na lógica da economia capitalista. No entanto, a repartição de benefícios pode configurar-se numa ferramenta capaz de promover a cooperação entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, além de equilibrar a fase anterior e a posterior da pesquisa, balanceando a participação tida como puramente altruística dos doadores, por um lado, e a exploração econômica e científica exclusiva dos pesquisadores e financiadores, por outro. Trata-se de adequar o princípio da gratuidade, com vistas ao imperativo de justiça e equidade no acesso aos benefícios decorrentes da pesquisa, com especial prioridade aos que dela participaram. A proposta da repartição dos benefícios pode constituir-se num instrumento preventivo da quebra da reciprocidade nas relações de *don*, pois como ficou estampado no caso dos karitianas, a quebra da reciprocidade fez emergir um imperativo de reparação por uma das partes, materializado monetariamente.

Quanto aos fundamentos orientadores da partilha de benefícios, sugere-se que eles não se restrinjam a um modelo de justiça, seja ela comutativa (dar a cada um da relação a mesma coisa), distributiva (dar a cada um segundo um mérito ou necessidade) ou social (dar a todos a mesma coisa). É possível conceber diversos mecanismos de partilha de acordo com as especificidades do projeto de pesquisa e, sobretudo, de acordo com os valores culturais, necessidade e expectativas dos doadores, enquanto categoria coletiva. Assim, é possível conceber a partilha de benefícios como aquele instrumento que privilegia os participantes diretamente afetados pela pesquisa. De todo modo, isso não impede, numa perspectiva mais

inclusiva, partilhar os benefícios com as pessoas indiretamente afetadas, tampouco o estabelecimento de uma política ampla de acesso aos benefícios alcançados.

Ressalta-se, entretanto, que ainda que se estabeleça como um imperativo ético a distribuição dos avanços científicos e biotecnológicos para toda a humanidade, sabe-se que por razões diversas isso se configura muito mais como um dever fluido, difícil de identificar os responsáveis e, portanto, um ideal, e não algo viável em curto ou médio prazo. A repartição dos benefícios deve dizer respeito, prioritariamente, aqueles que participaram da pesquisa, o que não implica excluir a proposta de uma interpretação e implementação da repartição de benefícios numa perspectiva mais ampla.

Por outro lado, é preciso reconhecer que os mecanismos utilizados e sugeridos para a repartição dos benefícios são um tanto incipientes. O que implica a necessidade de investir na consolidação destes mecanismos, seja com a participação do Estado, pelas vias contratuais ou por intermédio do CEP.

Na partilha de benefícios não há possibilidade para negociação de contrapartidas equivalentes economicamente, porque o retorno de benefícios econômicos é incerto. Pode ocorrer ou pode não ocorrer. Depende dos resultados alcançados. Se forem resultados positivos e trouxerem algum benefício concreto aos sujeitos de pesquisa, eles deverão ser compartilhados. Mas se, ao contrário, não houver nenhum resultado comercial ou com uso clínico, também não haverá benefícios concretos a compartilhar nesse sentido. Em outras palavras, é preciso lembrar que a partilha sempre diz respeito ao aporte da pesquisa. Partilha-se apenas o que se conseguiu. Isso não exclui, contudo, o dever de demonstrar gratidão, dar alguma satisfação ou retorno de informações sobre a situação do projeto. Nesse sentido, a distinção entre benefícios essenciais, opcionais e potenciais é bastante ilustrativa. Nesse sentido, sempre haverá algum dever em termos de retribuição, retorno ou gratidão.

Por outro lado, é justamente o caráter incerto da repartição de benefícios, no que tange aos aspectos monetários que impede transformar a relação baseada na economia do *don* entre pesquisadores e participantes numa relação baseada na



economia de mercado. Além disso, a proposta de repartição de benefícios diz menos à simples divisão de lucros monetários e mais à ascensão dos doadores enquanto atores importantes em relação aos demais envolvidos com a pesquisa.

A doação não deve ser concebida a partir da lógica de contraprestações equivalentes, sob pena de aliar-se à economia de mercado onde as trocas são instantâneas, comutativas e iguais. Por outro lado, o *don* que não reforça a solidariedade é uma contradição. A questão que se impõe é repensar a solidariedade, sem reduzir seu sentido à pura gratuidade altruística, concebida como um ato puramente gratuito e caritativo. Nesse sentido, a perspectiva antropológica de *don* é uma terceira via entre a lógica caritativa e a lógica econômica que justifica a proposta de repartição de benefícios enquanto uma ferramenta de justiça.

## REFERÊNCIAS

AGAMBEN, Giorgio. *Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Belo Horizonte: UFMG, 2004.

ANDORNO, Roberto. *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris: PUF, 1997.

\_\_\_\_\_. *The invaluable role of soft law in the development of universal norms in bioethics*. 2007. Disponível em: <<http://www.unesco.de/1507.html?&L=0>>. Acesso em: 26 abr. 2010.

ARAN, Márcia; PEIXOTO JUNIOR, Carlos Augusto. Vulnerabilidade e vida nua: bioética e biopolítica na atualidade. *Revista de Saúde Pública*. 2007, vol. 41, n. 5, p. 849-857. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003489102007000500020&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102007000500020&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 jan. 2010.

ARENDT, Hannah. *A condição humana*. Trad.: Roberto Raposo. 10.ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.

ATIAS, Christian. *Philosophie du droit*. 2.ed. PUF: Paris, 2004.

BARRETTO, Vicente de Paulo; SCHIOCCHET, Taysa. Bioética: dimensões biopolíticas e perspectivas normativas. In: STRECK, L. L.; ROCHA, L. S (orgs.). *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito - UNISINOS*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 255-276.

BASTA, Paulo Cesar; COIMBRA JUNIOR, Carlos E. A.; ESCOBAR, Ana Lúcia; SANTOS, Ricardo Ventura. Aspectos epidemiológicos da tuberculose na população indígena Suruí, Amazônia, Brasil. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.*, Uberaba, v. 37, n. 4, p. 338-342, ago. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0037-86822004000400010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0037-86822004000400010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 9 nov. 2009.

BAUMAN, Zygmunt. *Em busca da política*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2000.

\_\_\_\_\_. *Modernidade líquida*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2001.

BECK, Ulrich; BECK-GERNSHEIM, Elisabeth. *El individualismo institucionalizado y sus consecuencias sociales y políticas*. Barcelona: Paidós, 2003.

BEECHER, Henry. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*. v. 274, n. 24, p. 1354-1360, jun. 1966.

BELLIVIER, F.; BRUNET, L.; HERMITTE, M. H.; LABRUSSE-RIOU, C.; NOIVILLE, C. Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats: le Droit français. *Revue Internationale de Droit Comparé*. Paris. n. 2, p. 275-318, abr./jun. 2006.

\_\_\_\_\_; NOIVILLE, C. *Contrats et vivant: le droit de la circulation des ressources biologiques*. Paris: LGDJ, 2006.

\_\_\_\_\_. *Les biobanques*. Paris: PUF, 2009.

BERGEL, Salvador D. A situação limite do sistema de patentes: em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (orgs.). *Limites: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2000, p. 185-208.

BERLINGUER, Giovanni. *Bioética cotidiana*. Brasília: Universidade de Brasília, 2004.

\_\_\_\_\_; GARRAFA, Volnei. *O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo*. Tradução: Isabel Regina Augusto. 2ª ed. Brasília: UnB, 2001.

BERTHOUD, Gérald. L'univers du don : reconnaissance d'autrui, estime de soi et gratitude. *Rubrique Ethique*, dez. 2005. Disponível em: <<http://www.contrepointphilosophique.ch>>. Acesso em: 10 fev. 2010.

BIELEFELDT, Heiner. *Filosofia dos direitos humanos: fundamentos de um ethos de liberdade universal*. São Leopoldo: Unisinos, 2000.

BOTA ARQUÉ, Alexandre. O IMPACTO DA BIOTECNOLOGIA NA AMÉRICA LATINA: ESPAÇOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL. *Acta bioethica*. Santiago. 2003, vol. 9, n.1, p. 21-38. Disponível em: <[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2003000100003&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2003000100003&lng=es&nrm=iso)> . Acesso em: 22 mar. 2006.

BOUFFARD, Chantal. Bioéthique de la recherche et diversité culturelle. In: HERVÉ, C.; KNOPPERS, B. M.; MOLINARI, P. A. (dirs.). *Les pratiques de recherche biomédicale visitées par la bioéthique*. Paris: Dalloz, 2003, p. 51-72.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Países@*. 2010. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/paisesat/main.php>>. Acesso em: 16 mai. 2010.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro; São Paulo: Renovar, 2003.

\_\_\_\_\_; LOBATO, Anderson Orestes Cavalcante. Implicações jurídicas do acesso e uso do patrimônio genético de populações amazônicas. In: EMERICK, M. C.; DEGRAVE, W., AZEVEDO, E.. (orgs.). *Genoma humano: aspectos éticos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, p. 76-82.

CADIET, Loïc. La notion d'information génétique en Droit français. In: KNOPPERS, B. M. (org.). *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*. Paris; Montréal: Litec;Themis, 1992, p. 41-65.

CAMBON-THOMSEN, Anne; MEKKI-DAURIAC, Soraya. *L'information génétique humaine est-elle particulière?: plateforme génétique et société*. Génopole: Toulouse, 2009.

\_\_\_\_\_.; RIAL-SEBBAG E., KNOPPERS BM. Populational genetic databases: is a specific ethical and legal framework necessary?. *GenEdit* 2005;3. p. 1–13.

\_\_\_\_\_. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *European Respiratory Journal*, 2007, p. 373-382.

CANARIS, Claus-Wilhelm. *Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito*. 2.ed. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 1996.

CARDOSO, Maria Helena Cabral de Almeida, CASTIEL, Luis David. Saúde coletiva, nova genética e a eugenia de mercado. *Cad. Saúde Pública*. 2003, vol.19, n.2, p. 653-662. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2003000200032&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2003000200032&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 25 abr. 2006.

CASADO, María. Nuevo derecho para la nueva genética. In: \_\_\_\_\_ (coord.). *Bioética, derecho y sociedad*. Madrid: Trotta, 1998, p. 55-74.

CAVALLI-SFORZA, L. L.; MENOZZI, P.; PIAZZA, A. *The history and geography of human genes*. Princeton: Princeton University, 1994.

CHAUÍ, Marilena de Souza. *O que é ideologia*. 37°.ed. São Paulo: Brasiliense, 1994.

CITELI, Maria Tereza. Fazendo diferenças: teorias sobre corpo, gênero e comportamento. *Revista de Estudos Feministas*, Florianópolis, v. 9, n. 1, p. 131-145, 2001.

COIMBRA JÚNIOR, Carlos E. A.; SANTOS, Ricardo Ventura. Ética e pesquisa biomédica em sociedades indígenas no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, p. 417-422, set. 1996. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1996000300016&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1996000300016&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 nov. 2009.

\_\_\_\_\_. Saúde, minorias e desigualdade: algumas teias de inter-relações, com ênfase nos povos indígenas no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 125-132, 2000. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232000000100011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232000000100011&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 9 nov. 2009.

COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE (CCNE). *Avis n° 100: Migration, filiation et identification par empreintes génétiques*. 2007. Disponível em: <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis100.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2007.

CONSELHO DA EUROPA (CE). *Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*. Strasbourg: CE, 2008.

CORRÊA, Adriana Espíndola. *O corpo digitalizado: bancos de dados genéticos e a sua regulação jurídica*. Tese (Doutorado em Ciências Jurídicas). Curitiba: UFPR, 2009.

CORIELL. *Coriell Institute for Medical Research*. 2010. Disponível em: <<http://ccr.coriell.org>>. Acesso em: 11 out. 2009.

CORTINA, Adela. *Cidadãos do mundo: para uma teoria da cidadania*. São Paulo: Loyola, 2005.

COSTA, Sérgio I. F.; DINIZ, Débora. *Bioética: ensaios*. Brasília: Letras Livres, 2001.

DABIN, Jean. *El derecho subjetivo*. Madri: Revista de Derecho Privado, 1955.

DESCARTES, René. *Meditações*. São Paulo: Abril, 1979.

DINIZ, Débora. O sangue yanomami: um desafio para a ética na pesquisa. In: GUILHEM, Dirce; ZICKER, Fabio. *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: Letras Livres/UnB, 2007, p. 76-98.

\_\_\_\_\_; GUEDES C. Educando para a genética: anemia falciforme e políticas de saúde no Brasil. In: \_\_\_\_\_. *Admirável nova genética: bioética e sociedade*. Brasília. 2005, p. 141-180.

\_\_\_\_\_; GUERREIRO, Iara. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. *Reciis - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*. v. 2, p. 78-91, 2008.

DONEDA, Danilo. Os direitos da personalidade no novo Código Civil. In: TEPEDINO, Gustavo (coord.). *A parte geral do novo código civil brasileiro: estudos na perspectiva civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 35-58.

DUMONT, Louis. *Ensaio sobre o individualismo: uma perspectiva antropológica sobre a ideologia moderna*. Lisboa: Dom Quixote, 1992.

DUSSEL, Enrique. *Ética da libertação na idade da globalização e da exclusão*. 2.ed. Petrópolis: Vozes, 2002.

EDELMAN, Bernard. *L'homme dépossédé: entre la science et le profit*. In: FABRE-MAGNAN, M.; MOULLIER, P. (dirs.). *La génétique, science humaine*. Paris: Belin, 2004, p. 215-234.

\_\_\_\_\_. *La personne en danger*. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

\_\_\_\_\_. La recherche biomédicale dans l'économie de marché. *Recueil Dalloz*. Paris. 1991. p. 203 et seq.

\_\_\_\_\_. Ni personne ni chose: le corps humain en question. Paris: Harmann, 2009.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Eastern District Court of Missouri. *The Washington University versus William J. Catalona et al.*, nº 4:03CV1065SNL, 31 mar. 2003. Disponível em: [http://www.circare.org/lex/03cv01065\\_opinion.pdf](http://www.circare.org/lex/03cv01065_opinion.pdf). Acesso em: 25 fev. 2010.

\_\_\_\_\_. Southern District Court of Florida. *Greenberg et al. versus Miami Children Hospital Research Institute*, nº 02-22244, 29 mai. 2003. Disponível em: <http://indylaw.indiana.edu/instructors/orentlicher/healthlw/Greenberg.htm>. Acesso em: 22 fev. 2010.

\_\_\_\_\_. Supreme Court of California. *John Moore versus The Regents of The University of California*, nº S006987, 9 jul. 1990. Disponível em: [http://www.eejlaw.com/materials/Moore v Regents T08.pdf](http://www.eejlaw.com/materials/Moore_v_Regents_T08.pdf). Acesso em: 15 nov. 2009.

EUROPEAN COMISSION. *25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. Brussels: European Comission, 2004.

FABRE-MAGNAN, Muriel. Présentation. In: LABRUSSE-RIOU, Catherine. *Écrits de bioéthique*. PUF: Paris, 2007, p. 5-43.

FACHIN, Luiz Edson. *Direito de família: elementos críticos à luz do novo código civil brasileiro*. 2.ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003a.

\_\_\_\_\_. *Teoria crítica do direito civil: à luz do novo código civil brasileiro*. 2º ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003b.

\_\_\_\_\_; RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski. Direitos fundamentais, dignidade da pessoa humana e o novo Código Civil: uma análise crítica. In: SARLET, Ingo Wolfgang (org.). *Constituição, direitos fundamentais e direito privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 87-104.

FERNANDEZ, Eusébio. *Teoria de la justicia y derechos humanos*. Madri: Debate, 1991.

FERRAJOLI, Luigi. De los derechos del ciudadano a los derechos de la persona. In: GORSKI, Héctor C. Silveira. *et al.* (eds.). *Identities comunitarias y democracia*. Madri: Trotta, 2000, p. 235-250.

FOUCAULT, Michel. *A história da sexualidade I: a vontade de saber*. Tradução: Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Albuquerque. Rio de Janeiro: Graal, 1988a.

\_\_\_\_\_. *Em defesa da sociedade*. Curso no Collège de France (1975-1976). Tradução: Maria Ermantina Galvão. Martins Fontes: São Paulo, 2002.

\_\_\_\_\_. *Naissance de la biopolitique*. Cours au Collège de France (1978-1979). Paris : Galimard/Seuil, 2004.

FONSECA, Claudia. "Ordem e progresso" à brasileira: lei, ciência e gente na co-produção de novas moralidades familiares. Mesa-redonda, "Famílias, Conjugalidades, Parentalidades Contemporâneas", XXVI Reunião de Antropologia Brasileira. Porto Seguro, 1-4 jun. 2008.

\_\_\_\_\_. A certeza que pariu a dúvida: paternidade e DNA. *Revista Estudos Feministas*. 2004, vol.12, n.2, p. 13-34. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104026X2004000200002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104026X2004000200002&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 12.06.08.

FRANCISCONI, C. F.; KIPPER, D. J.; OSELKA, G.; CLOTET, J.; GOLDIM, J. R. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Revista Bioética*, Porto Alegre, p. 61-67, 1995.

FRANÇA. Lei nº 98-468. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000556901&dateTexte=>>>. Acesso em: 12 out.08.

GALLEGO, Elio A. *Tradición jurídica y derecho subjetivo*. Madrid: Dynkinson, 1999.

GALLOUX, Jean-Christophe. L'utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination? *Recueil Dalloz*. Paris. 1999. p. 13 et seq.

GEDIEL, J. A. P. Declaração universal do genoma humano e direitos humanos: revisão crítica dos instrumentos jurídicos. In: CARNEIRO, F.; EMERICK, M. C.. (Org.). Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000a, p. 159-166.

\_\_\_\_\_. Autonomia do sujeito e biopoder. In: RAMOS, C. L. S. et al. *Diálogos sobre Direito Civil: construindo a racionalidade contemporânea*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

\_\_\_\_\_. *Os transplantes de órgãos e a invenção moderna do corpo*. Curitiba: Moinho do Verbo, 2000b.

\_\_\_\_\_. Princípio da autonomia da vontade e o consentimento prévio livre e esclarecido. In: EMERICK, M. C.; DEGRAVE, W.; AZEVEDO, E. (orgs.). *Genoma humano: aspectos éticos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, p. 76-82.

\_\_\_\_\_. *Le statut juridique du corps humain: le droit brésilien*. Aspect du droit de la santé: journées suisses. Association Henri Capitant. 2009. Disponível em: [http://www.henricapitant.org/sites/default/files/Bresil\\_J\\_A\\_Peres\\_Gediel\\_.pdf](http://www.henricapitant.org/sites/default/files/Bresil_J_A_Peres_Gediel_.pdf). Acessado em: 27.10.2009.

GIDDENS, Anthony. *A transformação da intimidade: sexualidade, amor e erotismo nas sociedades modernas*. São Paulo: Unesp, 1993.

GOLDIM, José Roberto. *Caso Karen Ann Quinlan*. 1997. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/karenaq.htm>>. Acesso em: 13 fev. 2010.

\_\_\_\_\_. *Experimentos sobre transmissão de febre amarela*. 2000. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/finlay.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2010.

\_\_\_\_\_. *Material biológico para pesquisa*. 2001. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/pesqmat.htm>>. Acesso em: 28 abr. 2004.

\_\_\_\_\_. *O caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada*. 1999. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/tuske2.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2010.

\_\_\_\_\_ et al. Clinical bioethics committees: a Brazilian experience. *Journal international de bioéthique*, Paris, v. 19, n. 1-2. p. 181-192, 2008.

GOULD, Stephen Jay. *A falsa medida do homem*. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

GOUYON, P-H. et al. *A bioética é de má-fé?* São Paulo: Loyola, 2002.

GRAUER, Asaf. *Problemas éticos y jurídicos de los biobancos*. Madrid: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2009.

GRÓCIO, Hugo. *Del derecho de la guerra y de la paz*. Madrid: Reus, 1925.

GROSSI, Paolo. *Mitología jurídica de la modernidad*. Madrid: Trotta, 2003.

GUILHEM, Dirce; GRECO, Dirceu. A Resolução CNS 196/1996 e o sistema CEP/Conep. In: DINIZ, Debora et al. (org.). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres;UNB, 2008, p. 87-122.

HABERMAS, Jürgen. *Técnica e ciência como “ideologia”*. Lisboa: Edições 70; Biblioteca de Filosofia Contemporânea, 1968, p. 46-83.

HAIMES, Erica; WHONG-BARR, Michael. Levels and styles of participation in genetic databases: a case study of the North Cumbria Community Genetics Project. In: TUTTON, Richard; CORRIGAN, Oonagh (orgs.). *Genetic databases: sócio-ethical issues in the collection and use of DNA*. New York: Routledge, 2004. p. 57-77.

HARMON, AMY. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA. *New York Times*. 21 abr. 2010. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?pagewanted=1>>. Acesso em: 22 abr. 2010.

HENETTE-VAUCHEZ, Stéphanie. Le statut juridique du corps humain: de l'indisponibilité du corps humain à sa non-patrimonialité. In: DARMON, Muriel; DÉTREZ, Christine (orgs.). *Corps e société*. n. 907, p.13-25. dez. 2004.

HESPANHA, António Manuel. Les autres raisons de la politique: l'économie de la grâce. Recherches sur l'histoire de l'Etat dans le monde ibérique. Presses de l'Ecole normale supérieure : Paris, 1993, p. 67-86.



\_\_\_\_\_. *Panorama histórico da cultura jurídica européia*. 2.ed. Lisboa: Europa-América, 1998.

HOBBS, Thomas. *Leviatã*. São Paulo: Abril, 1983.

HÖFFE, Otfried. *Estudios sobre teoría del derecho y la justicia*. México: Fontamara, 1997.

HOTTOIS, Gilbert. *El paradigma bioético: uma ética para la tecnociencia*. Barcelona: Anthropos, 1999.

\_\_\_\_\_; MISSA, Jean-Noël. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement et biotechnologie*. Bruxelles: De Boeck Université, 2001. p. 520-529.

HUMAN GENOME ORGANISATION (HUGO). Statement on benefit sharing. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*. n° 10, p. 70-72, 2000. Disponível em: <http://www.eubios.info/BENSHARE.htm>. Acesso em: 15 mar. 2010.

IRTI, Natalino. *La edad de la descodificación*. Barcelona: José Maria Bosch, 1992.

JOLY, Yann. Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine? In: BELLIVIER, Florence; NOIVILLE, Christine. *La bioéquité: batailles autour du partage du vivant*. Paris: Autrement, 2009, p. 136-154.

JONAS, Hans. *Técnica, medicina y ética: la práctica del principio de responsabilidad*. Barcelona: Paidós, 1997.

JUNGES, José Roque. *Bioética: perspectivas e desafios*. São Leopoldo: Unisinos, 1999.

\_\_\_\_\_. *Ecologia e criação: resposta cristã à crise ambiental*. São Paulo: Loyola, 2001.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. São Paulo: Martin Claret, 2004.

KIDD, J. R. et al. Studies of three amerindian populations using nuclear DNA polymorphisms. *Human Biology*, v. 63, n. 6. p. 775-797, dez. 1991.

KNOPPERS, Bharta Maria; SHEREMETA, Lorraine. Beyond the rhetoric: population genetics and benefit sharing. In: PHILLIPS, P.W.B; ONWUEKWE, C.B. *Accessing and sharing the benefits of the genomic revolution*. Netherlands: Springer Netherlands, 2007, p.157-182.

KOHLBERG, Lawrence. *Psicologia del desarrollo moral*. Bilbao: Desclée de Brouwer, 1992.

KOSSEIM, Patricia, LETENDRE, Martin., KNOPPERS, B.M. La protection de l'information génétique: une comparaison des approches normatives. *GenEdit*.

Montreal, v. 2, n. 1, 2004. Disponível em : <<http://www.humgen.umontreal.ca/genconsult/editoriaux/7.pdf>>. Acesso em: 3 dez. 2007.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. In: DINIZ *et al.* (orgs.). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres; UNB, 2008, p. 53-86.

KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva: 2003.

LADRIÈRE, Jean. *Ética e pensamento científico: abordagem filosófica da problemática bioética*. São Paulo: Letras e Letras, 1985.

LARENAS, Adriana Hevia. El conflicto de interés en la evaluación ética de la investigación en seres humanos. In: BOTA i ARQUÉ, Alexandre *et al.* *Los comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y el caribe: una propuesta para su desarrollo*. Santiago: CIEB; NIH, 2004, p. 45-56.

LEIBNIZ, Gottfried Wilhem. *Nuevos ensayos sobre el entendimiento humano*. México: UNAM, 1976.

LEGENDRE, Pierre. Le corps, la vie de la représentation, l'institutionnel. In: FABRE-MAGNAN, M.; MOULLIER, P. (dirs.). *La génétique, science humaine*. Paris: Belin, 2004, p.235-266.

LENOIR, Frédéric. *Le temps de la responsabilité: entretiens sur l'éthique avec Jean Bernard, Marie-Colette Boisset, Jacques Delors et al.* Paris: Fayard, 1991.

LENOIR, Noëlle. Conclusion. In: HEYMANN-DOAT, Arlette (dir.). *Genetique & Droits de l'homme*. Paris; Montreal: L'Harmattan, 2000, p. 53-57.

\_\_\_\_\_; MATHIEU, Bertrand. *Le droit internacional de la bioéthique (textes)*. PUF: Paris, 1998.

\_\_\_\_\_. *Les normes internationales de la bioéthique*. PUF: Paris, 2004.

LIMA VAZ, Henrique Cláudio de. *Ética e direito*. São Paulo: Loyola, 2002.

LIPOVETSKY, Gilles. *A era do vazio*. Barueri: Manole, 2005.

\_\_\_\_\_. Tempo contra tempo ou a sociedade hipermoderna. In: \_\_\_\_\_. *Os tempos hipermodernos*. São Paulo: Barcarolla, 2004, p.49-103.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. Repersonalização das famílias. *Revista Brasileira de Direito de Família*, Porto Alegre, ano 6, n. 24, p. 136-156, jun./jul. 2004.

LOCKE, John. *Ensayo sobre el entendimiento humano*. México: Fondo de Cultura Econômica, 1986.

LOISEAU, Grégoire. Typologie des choses hors du commerce. *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, Paris, p. 47-63, 2000.

LORENZETTI, Ricardo Luis. *Fundamentos do direito privado*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

LUNA, Florencia. *Ensayos de bioética*. Fontamara: México, 2001.

\_\_\_\_\_; BERTOMEU, M. J. Comitês de ética en la Argentina. *Revista de Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2, p. X-Y, mês 1998. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/revista/ind2v6.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2010.

\_\_\_\_\_; SALLES, A. L. F. *Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2008.

LYOTARD, Jean-François. *A condição pós-moderna*. Rio de Janeiro: José Olympio, 2008.

MACPHERSON, C. B. *A teoria política do individualismo possessivo de Hobbes a Locke*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1979.

MALEM, Jorge. Privacidad y mapa genético. *Isonomia: revista de teoría y filosofía del derecho*, Madrid, n. 2, p. 159-183, abr. 1995. Disponível em: <[http://www.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/01361653102351832977024/isonomia02/isosomia02\\_11.pdf](http://www.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/01361653102351832977024/isonomia02/isosomia02_11.pdf)> Acesso em: 13 mar. 2005.

MALLET-POUJOL, Nathalie. Appropriation de l'information: l'éternelle chimère. *Recueil Dalloz*. Paris. p. 330 et seq. 1997.

MANSON, Neil C.; O'NEILL, Onora. *Rethinking informed consent in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University, 2007.

MAUSS, Marcel. *Essai sur le don: forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques*. Paris: PUF, 2008.

MAZZONI, Cosimo Marco. Le don c'est le drame: le don anonyme et le don despotique. *Revue Trimestrielle de Droit Civil*. Paris, n. 4, p. 701-712. out/dez. 2004.

MCCARRICK, Pat Milmo. Ethics committees in Hospitals, *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 1992; 2, p. 285-306.

MILLA, Lautaro Fernández; EXÉBIO, Luis Moreno. Los comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos: los roles, la normativa existente, la evaluación y el seguimiento, y su constitución. In: BOTA i ARQUÉ, Alexandre et al. *Los comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y el Caribe: una propuesta para su desarrollo*. Santiago: CIEB;NIH, 2004, p. 19-30.

MOLINARI, Caroline Gregoletto *et al.* *Doença de Tay-Sachs*. Porto Alegre: FFFCM, 2001.

MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. 4.ed. rev. e mod. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2000.

\_\_\_\_\_; KERN, Anne, Brigitte. *Terra-Pátria*. 4.ed. Porto Alegre: Sulina, 2003.

NAOUM, P.C. Anemias imigrantes: origem das anemias hereditárias no Brasil. *Ciência Hoje*. nº 3 v.14. 59-64. 1984.

NASSER, S. *Fontes e normas do direito internacional, um estudo sobre a soft law*. São Paulo: Editora Atlas, 2005.

NELKIN, Dorothy. *Selling science: how the press covers science and technology*. New York: W. H. Freeman, 1995.

NETO, Eugênio Facchini. Reflexões histórico-evolutivas sobre a constitucionalização do direito privado. In: SARLET, Ingo Wolfgang (org.). *Constituição, direitos fundamentais e direito privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 11-60.

OLIVEIRA, Fátima. *Engenharia genética: o sétimo dia da criação*. São Paulo: Moderna, 1995.

OLIVEIRA, José Lamartine Corrêa de; MUNIZ, Francisco José Ferreira. O estado de direito e os direitos da personalidade. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, ano 69, v. 532, p. 11-23, fev. 1980.

O'NEILL, Onora. *Autonomy and trust in Bioethics*. New York: Cambridge, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Genetic databases: assessing the benefits and the impact on human and patient right*. 2006. Disponível em: <<http://www.codex.uu.se/texts/whofinalreport.rtf>>. Acesso em: 8 abr. 2010.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. *Género, salud y desarrollo en las Américas: indicadores básicos 2009*. Washington: OPS, 2009.

OST, François. *A natureza à margem da lei. A ecologia à prova do direito*. Trad. Joana Chaves. Lisboa: Piaget, 1995.

\_\_\_\_\_. L'instantané ou l'institué? L'institué ou l'instituant? Le droit a-t-il pour vocation de durer? In: OST, François; VAN HOECKE, Mark (dirs.). *Temps e droit: le droit a-t-il por vocation de durer?* Bruxelles: Bruylant, 1998, p. 7-14.

PALERMINI, Patricia. *Misère de la bioéthique*. Bruxelas: Labor/Espace de Libertés, 2002.

PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do direito civil: introdução ao direito civil constitucional*. 2.ed. Rio de Janeiro, São Paulo: Renovar, 2002.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. *Problemas atuais de bioética*. 6.ed. São Paulo: Loyola;Centro Universitário São Camilo, 2002.

PIAGET, Jean. *O juízo moral na criança*. 2.ed. São Paulo: Summus, 1994.

POLIGNANO, Marcus Vinícius. *História das políticas de saúde no Brasil: uma pequena revisão*. 2010. Disponível em: <<http://www.fag.edu.br/professores/yjamal/Epidemiologia%20e%20saude%20publica/Historia%20e%20estrutura%20SUS.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2010.

PROST, Antoine. Fronteiras e espaços do privado. In: ARIËS, Philippe; DUBY, Georges (dir.). *História da vida privada: da Primeira Guerra a nossos dias*. São Paulo: Companhia das Letras, 1992, p. 13-154.

PUTNAM, Hilary. *Razón, verdad e historia*. Madri: Tecnos, 1988.

RIBEIRO, Manoel Carlos Sampaio de Almeida; BARATA, Rita Barradas; ALMEIDA, Márcia Furquim de; SILVA, Zilda Pereira da. Perfil sociodemográfico e padrão de utilização de serviços de saúde para usuários e não-usuários do SUS - PNAD 2003. *Ciênc. saúde coletiva*. 2006, vol.11, n.4, p. 1011-1022.

RIFKIN, Jeremy. *O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo*. São Paulo: Makron Books, 1999.

\_\_\_\_\_. *A era do acesso*. Tradução: Maria Lucia G. L. Rosa. São Paulo: Makron Books, 2001.

SALLES, A. L. F. Particularidad y percepción moral en la reflexión bioética. *Perspectivas Bioéticas*, Buenos Aires, ano 1, n. 2, pp.44-63, 1996.

SANTOS, Laymert Garcia dos. Desencontro ou “malencontro”? os biotecnólogos brasileiros em face da sócio e da biodiversidade. *Novos estud. - CEBRAP*, São Paulo, n. 78, p. 49-57, jul. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-33002007000200007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-33002007000200007&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 9 nov. 2009.

SANTOS, Ricardo Ventura. Diálogos entre genética, antropologia e história. *Hist. ciênc. Saúde-Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 3, p. 805-809, dez. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702004000300018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702004000300018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 9 nov. 2009.

\_\_\_\_\_; COIMBRA JÚNIOR, C. E. A. Sangue, bioética e populações indígenas. *Parabólicas*, Newsletter do Instituto Socioambiental, v. 20, n. 3, 1996.

\_\_\_\_\_. Vende-se sangue de índio suruí e caritiana: sangue, ética e povos indígenas. *O Globo*, p. 7, 9 maio 2005.

SANTOS, Ricardo Ventura; MAIO, Marcos Chor. Antropologia, raça e os dilemas das identidades na era da genômica. *Hist. ciênc. saúde-Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 447-468, ago. 2005. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702005000200011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702005000200011&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 nov. 2009.

\_\_\_\_\_. Qual “retrato do Brasil”? Raça, biologia, identidades e política na era da genômica. *Mana*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 61-95, abr. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-93132004000100003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-93132004000100003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 9 nov. 2009.

SANTOS, Ricardo Ventura; PEREIRA, Nilza de Oliveira Martins. Os indígenas nos censos nacionais no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 6, p. 1626-1627, dez. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2005000600001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000600001&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 9 nov. 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 3.ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

\_\_\_\_\_. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARMENTO, Daniel. *Direitos fundamentais e relações privadas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

SASS, Hans-Martin. Reichsrundschreiben 1931: pré-Nuremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation. *Journal of Medicine and Philosophy*, Oxford, v. 8, n. 2, p. 99-111, maio 1983.

SCHROEDER, D. Benefit sharing: it's time for a definition. *Journal Medical Ethics*. n° 33, p. 205-209. 2007. Disponível em: <http://jme.bmj.com/content/33/4/205.full.html>. Acesso em: 25 mai. 2010.

SÉNÉCAL, Karine; BORRY, Pascal HOWARD, Heidi C. AVARD, Denise. Les tests génétiques offerts directement aux consommateurs: vue d'ensemble des normes et politiques applicables. *GenEdit*. Montreal. n° 7, v.1. 2009. p. 1-14. Disponível em: <http://www.humgen.org/int/GE/fr/2009-1.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2009.

SÈVE, Lucien. *Para uma crítica da razão bioética*. Piaget: Lisboa, 1997.

SFEZ, Lucien. *Le revê biotechnologique*. PUF: Paris, 2001.

SILVA FILHO, José Carlos Moreira da. Transformações jurídicas nas relações privadas. In: ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luiz (orgs.). *Anuário do programa de pós-graduação em direito: mestrado e doutorado*. São Leopoldo: Unisinos, 2003, p. 143-196.

SIMM, Kadri. *Benefit Sharing Frameworks - Justifications for and against benefit sharing in human genetic research*. A Report for GenBenefit. 2007. Disponível em: [www.uclan.ac.uk/genbenefit](http://www.uclan.ac.uk/genbenefit). Acesso em: 17 fev. 2010.

SIMPSON, Andrew J. G.; CABALLERO, Otávia L. Projeto genoma humano e suas implicações para a saúde humana: visão geral e contribuição brasileira para o projeto. *Bioética*, Brasília, v. 8, n. 1, p. 89-96, 2000. Disponível em: <<http://www.cfm.org.br/revista/bio1v8/simp4.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2004.

SMITH, Adam. *Riqueza das nações*. Curitiba: Hemus, 2001.

SIQUEIRA, José Eduardo de. Bioética, tecnociência e impacto nos serviços de saúde. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma L. C. P. (orgs.). *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola; Centro Universitário São Camilo, 2003, p. 133-147.

STEIN, Ernildo. *Exercícios de fenomenologia: limites de um paradigma*. Ijuí: UNIJUÍ, 2004.

STORTO, Luciana; VANDER VELDEN, Felipe. “Karitiana”. In: Instituto Socioambiental. *Enciclopédia dos Povos Indígenas no Brasil*. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2005. Disponível em: <<http://pib.socioambiental.org/pt/povo/karitiana>>. Acesso em: 19 set. 2009.

SUÀREZ, Francisco. *Tratado de las leyes y de dios legislador*. en diez libros. Madri: Instituto de Estudios Políticos, 1967.

TEPEDINO, Gustavo. *Problemas de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

\_\_\_\_\_. *Temas de direito civil*. 2.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

THOMAS, Jean-Paul. A bioética à prova da finitude. In: GOUYON, P-H. *et al.* *A bioética é de má-fé?* São Paulo: Loyola, 2002, p. 33-48.

\_\_\_\_\_. La problematique philosophique. In: HEYMANN-DOAT, Arlette (dir.). *Genetique & droits de l'homme*. Paris;Montreal: L'Harmattan, 2000, p. 43-51.

THOUVENIN, Dominique. La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine. *Recueil Dalloz*. Paris. 2005. n° 2 e 3. Chronique. p.116-172.

TRUDEL, Pierre. Des données informatiques personnelles ax données informatiques génétiques. In: KNOPPERS, B. M. (org.). *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*. Paris; Montréal: Litec;Themis, 1992, p. 355-367.

TUTTON, Richard. Gift relationships in genetics research. *Science as a culture*, v. 11, n. 4. p. 523-542, dez. 2002.

UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION (UNESCO). *Declaração internacional sobre dados genéticos humanos*. Paris: Unesco, 2003. Disponível em: <[http://portal.unesco.org/shs/en/files/9193/11387255151DECLARATION\\_PORTUGAL.pdf/DECLARATION%2BPORTUGAL.pdf](http://portal.unesco.org/shs/en/files/9193/11387255151DECLARATION_PORTUGAL.pdf/DECLARATION%2BPORTUGAL.pdf)>. Acesso em: 2 set. 2009.

\_\_\_\_\_. *Guide number 1: establishing bioethics committees*. Paris: Unesco, 2005a.

VANDER VELDEN, Felipe Ferreira. *Corpos que sofrem: uma interpretação karitiana dos eventos de coleta de seu sangue*. Documento de Trabalho - CESIR/Unir/ENSP, Porto Velho; Rio de Janeiro, v. 1, n.12, p. 3-42, set. 2005

\_\_\_\_\_. *Por onde o sangue circula: os Karitiana e a intervenção biomédica*. Campinas, SP: [s.n.], 2004.

VARGA, Andrew C. *Problemas de Bioética*. São Leopoldo: Unisinos, 1998.

VILLEY, Michel. *Estudios en torno a la noción de derecho subjetivo*. Valparaíso: Universitarias del Valparaíso, 1976.

\_\_\_\_\_. *Filosofia do Direito: definições e fins do direito, os meios do direito*. São Paulo: Martins Fontes: 2003.

VISSER, Bert et al. *Options for non-monetary benefit-sharing: an inventory*. 2004. Disponível em: <http://edepot.wur.nl/32947>. Acesso em: 09 fev. 2010.

WALINE, Marcel. *L'individualisme et le droit*. 2.ed. Montchrestien: Domat, 1949.

WEBER, Florence. *Vers une ethnographie des prestations sans marche*. In: MAUSS, Marcel. *Essai sur le don: forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques*. Paris: PUF, 2008, p. 7-62.

WEIR, Robert F. *Stored tissues samples: ethical, legal and public policy implications*. [s.n.]: Robert F. Weir, 1998.

WIEACKER, Franz. *História do direito privado moderno*. 3.ed. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2004.

WOLKMER, Antonio Carlos. *Introdução aos fundamentos de uma teoria geral dos "novos direitos"*. In: WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (orgs.). *Os "novos" direitos no Brasil: natureza e perspectivas*. São Paulo: Saraiva, 2003. p.1-30.

ZARKA, Yves Charles. *L'autre voie de la subjectivité: six études sur le sujet et le droit naturel au XVII siècle*. Paris: Beauchesne, 2000.